SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 5

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 8 gennaio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

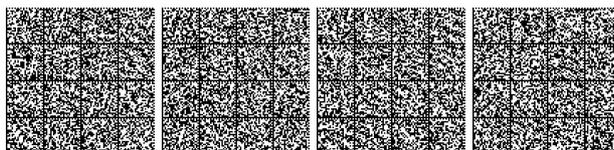
Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 1

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 dicembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Quinzano d'Oglio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Quinzano d'Oglio (Brescia);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da undici consiglieri su dodici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Quinzano d'Oglio (Brescia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Monica Vaccaro è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 dicembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Quinzano d'Oglio (Brescia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da undici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla quasi totalità dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 28 novembre 2019, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Brescia, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 29 novembre 2019.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Quinzano d'Oglio (Brescia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Monica Vaccaro, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Brescia.

Roma, 13 dicembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A00102

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 dicembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Pagani.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati eletti il consiglio comunale di Pagani (Salerno) ed il sindaco nella persona del signor Alberico Gambino;

Vista l'ordinanza del Tribunale di Nocera Inferiore (Salerno), depositata in data 9 ottobre 2019 e passata in giudicato, con la quale il suddetto amministratore è stato dichiarato decaduto dalla carica di sindaco ai sensi dell'art 143, comma 11, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Pagani (Salerno) è sciolto.

Dato a Roma, addì 19 dicembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Pagani (Salerno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Alberico Gambino.

Successivamente, con ordinanza del Tribunale di Nocera Inferiore (Salerno), depositata in data 9 ottobre 2019 e passata in giudicato, il suddetto amministratore è stato dichiarato decaduto dalla carica di sindaco ai sensi dell'art. 143, comma 11, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pagani (Salerno).

Roma, 16 dicembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A00103

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 dicembre 2019.

Determinazione delle quote unitarie di spesa delle Amministrazioni statali interessate alla gestione per conto dello Stato presso l'INAIL, per l'esercizio 2018.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE POLITICHE PRESIDENZIALI
E ASSICURATIVE
DEL MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

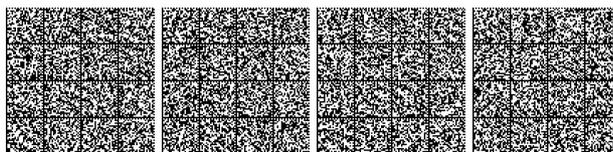
Visto l'art. 127 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, il quale stabilisce che per i dipendenti dello Stato l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro presso l'INAIL può essere attuata con forme particolari di gestione;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 1985 recante la regolamentazione della «gestione per conto dello Stato» dell'assicurazione contro gli infortuni dei dipendenti statali attuata dall'INAIL, il quale ai commi 2 e 3 dell'art. 2 prevede che le Amministrazioni dello Stato rimborsino all'INAIL, oltre che le prestazioni assicurative erogate a norma del citato testo unico e successive modificazioni ed integrazioni, anche le spese generali di amministrazione, medico-legali ed integrative, nonché le spese generali di amministrazione delle rendite, secondo importi unitari calcolati in funzione, rispettivamente, del numero degli infortuni e del numero delle rendite afferenti la «gestione per conto dello Stato», rispetto ai dati complessivi della gestione industria dell'Istituto;

Visto il comma 4 dell'art. 2 del citato decreto ministeriale, che stabilisce che gli importi unitari, come sopra determinati, sono approvati dal Ministero del tesoro, di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, sulla base del conto consuntivo relativo all'anno di pertinenza;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo ed, in particolare, l'art. 23 che prevede l'istituzione del Ministero dell'economia e delle finanze ed il contestuale trasferimento ad esso delle funzioni dei Ministeri del tesoro, bilancio e programmazione economica e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo ed, in particolare, l'art. 45 che prevede l'istituzione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed il contestuale trasferimento ad esso delle funzioni Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

Considerato che dalle risultanze relative all'esercizio 2018 della gestione industria emerge che sono imputabili alla gestione di che trattasi, quali spese generali di amministrazione, medico-legali e integrative, euro 121.034.184,17 a fronte di 99.453 casi di infortunio denunciati e, quali spese generali di amministrazione delle rendite, euro 724.480,55 a fronte di 9.958 rendite gestite;

Decreta:

Gli importi unitari delle spese generali di amministrazione, scaturenti dalla «gestione per conto dello Stato» gestita dall'INAIL, che le Amministrazioni statali interessate debbono rimborsare annualmente al predetto Istituto, ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 10 ottobre 1985, sono stabiliti, per l'esercizio 2018, nella seguente misura:

euro 1.217,00 per ogni infortunio denunciato, per spese generali di amministrazione, medico-legali ed integrative;

euro 72,75 per ogni rendita in vigore, per spese generali di amministrazione delle rendite.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

Il direttore generale per le politiche previdenziali e assicurative
FERRARI

20A00104

DECRETO 20 dicembre 2019.

Determinazione delle quote unitarie di spesa delle Amministrazioni statali interessate alla gestione per conto dello Stato presso l'INAIL, per l'esercizio 2017.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE PER LE POLITICHE PRESIDENZIALI E ASSICURATIVE DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 127 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, il quale stabilisce che per i dipendenti dello Stato l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro presso l'INAIL può essere attuata con forme particolari di gestione;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 1985 recante la regolamentazione della «gestione per conto dello Stato» dell'assicurazione contro gli infortuni dei dipendenti statali attuata dall'INAIL, il quale ai commi 2 e 3 dell'art. 2 prevede che le Amministrazioni dello Stato rimborsino all'INAIL, oltre che le prestazioni assicurative erogate a norma del citato testo unico e successive modificazioni ed integrazioni, anche le spese generali di amministrazione, medico-legali ed integrative, nonché le spese generali di amministrazione delle rendite, secondo importi unitari calcolati in funzione, rispettivamente, del numero degli infortuni e del numero delle rendite afferenti la «gestione per conto dello Stato», rispetto ai dati complessivi della gestione industria dell'Istituto;

Visto il comma 4 dell'art. 2 del citato decreto ministeriale, che stabilisce che gli importi unitari, come sopra determinati, sono approvati dal Ministero del tesoro, di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, sulla base del conto consuntivo relativo all'anno di pertinenza;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo ed, in particolare, l'art. 23 che prevede l'istituzione del Ministero dell'economia e delle finanze ed il contestuale trasferimento ad esso delle funzioni dei Ministeri del tesoro, bilancio e programmazione economica e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo ed, in particolare, l'art. 45 che prevede l'istituzione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed il contestuale trasferimento ad esso delle funzioni Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

Considerato che dalle risultanze relative all'esercizio 2017 della gestione industria emerge che sono imputabili alla gestione di che trattasi, quali spese generali di amministrazione, medico-legali e integrative, euro 119.755.729,05 a fronte di 106.014 casi di infortunio denunciati e, quali spese generali di amministrazione delle rendite, euro 700.645,37 a fronte di 10.092 rendite gestite;

Decreta:

Gli importi unitari delle spese generali di amministrazione, scaturenti dalla «gestione per conto dello Stato» gestita dall'INAIL, che le amministrazioni statali interessate debbono rimborsare annualmente al predetto Istituto, ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 10 ottobre 1985, sono stabiliti, per l'esercizio 2017, nella seguente misura:

euro 1.129,62 per ogni infortunio denunciato, per spese generali di amministrazione, medico-legali ed integrative;

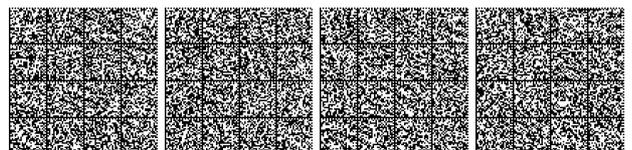
euro 69,43 per ogni rendita in vigore, per spese generali di amministrazione delle rendite.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

Il direttore generale per le politiche previdenziali e assicurative
FERRARI

20A00105

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 10 dicembre 2019.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Campobasso.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Campobasso, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Campobasso, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Campobasso;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Campobasso.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: BONAFEDE

20A00068

DECRETO 10 dicembre 2019.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Cecina.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Cecina, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Cecina, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Livorno;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Cecina.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: BONAFEDE

20A00069

DECRETO 10 dicembre 2019.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Centuripe.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Centuripe, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Centuripe, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Enna;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Centuripe.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: BONAFEDE

20A00070

DECRETO 10 dicembre 2019.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Enna.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Enna, come da comunicazione della direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Enna, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Enna;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Enna.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: BONAFEDE

20A00071

DECRETO 10 dicembre 2019.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Gela.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010 n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Gela, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Gela, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Gela;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Gela.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: BONAFEDE

20A00072

DECRETO 10 dicembre 2019.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di La Maddalena.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di La Maddalena, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di La Maddalena, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Tempio Pausania;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di La Maddalena.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: BONAFEDE

20A00073

DECRETO 10 dicembre 2019.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Leonforte.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Leonforte, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Leonforte, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Enna;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Leonforte.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: BONAFEDE

20A00074

DECRETO 10 dicembre 2019.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Livorno.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda

ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Livorno, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Livorno, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Livorno;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Livorno.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: BONAFEDE

20A00075

DECRETO 10 dicembre 2019.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Locri.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Locri, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'ufficio del giudice di pace di Locri, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Locri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Locri.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: BONAFEDE

20A00076

DECRETO 10 dicembre 2019.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Milano.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Milano, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'ufficio del giudice di pace di Milano, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Milano;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Milano.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2019

Il Ministro: BONAFEDE

20A00077

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 22 ottobre 2019.

Definizione, forme, caratteristiche e modalità di attuazione dei Progetti utili alla collettività (PUC).

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, recante «Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, e, in particolare, l'art. 4, che, tra l'altro:

al comma 1, condiziona l'erogazione del beneficio alla dichiarazione di immediata disponibilità al lavoro e all'adesione ad un percorso personalizzato di accompagnamento all'inserimento lavorativo e all'inclusione sociale;

al comma 2, definisce le modalità di tale adesione individuando i beneficiari tenuti agli obblighi, coloro che devono essere convocati dai Centri per l'impiego per la sottoscrizione dei Patti per il lavoro e coloro che devono essere convocati dai servizi dei comuni competenti in materia di contrasto alla povertà per la sottoscrizione dei Patti per l'inclusione sociale;

al comma 15, stabilisce che il beneficiario è tenuto ad offrire nell'ambito del Patto per il lavoro e del Patto per l'inclusione sociale la propria disponibilità per la partecipazione a progetti a titolarità dei comuni, utili alla collettività, in ambito culturale, sociale, artistico, ambientale, formativo e di tutela dei beni comuni, da svolgere presso il medesimo comune di residenza, mettendo a disposizione un numero di ore compatibile con le altre attività e comunque non inferiore al numero di otto ore settimanali, aumentabili fino ad un numero massimo di sedici ore complessive settimanali con il consenso di entrambe le parti. Stabilisce altresì che i comuni comunicano le informazioni sui progetti ad una apposita sezione della Piattaforma per il coordinamento dei comuni istituita;

Rilevato che il medesimo art. 4, comma 15, rinvia ad un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottarsi - previa intesa in sede di Conferenza unificata - entro sei mesi dalla data di conversione del citato decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, la definizione delle forme e delle caratteristiche, nonché delle modalità di attuazione dei progetti utili alla collettività (PUC);

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 2 settembre 2019, n. 108 in materia di sistema informativo del Reddito di cittadinanza, in attuazione dell'art. 6, comma 1, del citato decreto-legge n. 4 del 2019;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata, sancita nella seduta del 17 ottobre 2019;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto valgono le seguenti definizioni:

a) «Rdc»: il Reddito di cittadinanza, di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 4 del 2019;

b) «Puc»: i Progetti a titolarità dei comuni, utili alla collettività, in ambito culturale, sociale, artistico, ambientale, formativo e di tutela dei beni comuni, cui il beneficiario del Rdc è tenuto ad offrire la propria disponibilità ai sensi dell'art. 4, comma 15, del decreto-legge n. 4 del 2019;

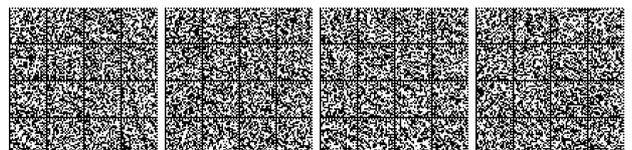
c) «Patto per il lavoro»: patto di servizio personalizzato sottoscritto dai beneficiari del Rdc ai sensi dell'art. 4, comma 7, del decreto-legge n. 4 del 2019;

d) «Patto per l'Inclusione sociale»: il patto per l'inclusione sociale sottoscritto dai beneficiari del Rdc ai sensi dell'art. 4, comma 12, del decreto-legge n. 4 del 2019;

e) «Piattaforma GEPI»: la piattaforma digitale del Reddito di cittadinanza per il Patto di inclusione sociale, istituita presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, per il coordinamento dei comuni, in forma singola o associata;

f) «Piattaforma per il Patto per il lavoro»: la piattaforma digitale del Reddito di cittadinanza per il Patto per il lavoro, istituita presso l'ANPAL ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, per il coordinamento dei centri per l'impiego;

g) «Fondo povertà»: il Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale, istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dall'art. 1, comma 386, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016);

h) «PON inclusione»: il Programma operativo nazionale «Inclusione», approvato con decisione della Commissione C (2014) 10130 del 17 dicembre 2014, riprogrammato con successiva decisione C (2017) n. 8881 del 15 dicembre 2017, con decisione C (2018) n. 8586 del 6 dicembre 2018 e da ultimo con decisione C (2019) n. 5237 dell'11 luglio 2019 a titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Art. 2.

Forme e caratteristiche dei PUC

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 15, del decreto-legge n. 4 del 2019, il beneficiario del Rdc è tenuto ad offrire, nell'ambito del Patto per il lavoro e del Patto per l'inclusione sociale, la propria disponibilità per la partecipazione a progetti, utili alla collettività, da svolgere presso il medesimo comune di residenza. La mancata adesione ai PUC da parte di uno dei componenti il nucleo familiare comporta la decadenza dal Rdc. La partecipazione è facoltativa per le persone non tenute agli obblighi connessi al Rdc, inclusi i soggetti esonerati ai sensi dell'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 4 del 2019. Le persone tenute alla partecipazione ai PUC sono meglio specificate nell'Allegato 1, contenente indicazioni operative ulteriori rispetto a quanto indicato nel presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

2. L'amministrazione titolare dei PUC è il comune, che può avvalersi della collaborazione di enti del Terzo settore o di altri enti pubblici, nelle modalità individuate nell'Allegato 1. I PUC sono progettati e svolti in ambito culturale, sociale, artistico, ambientale, formativo e di tutela dei beni comuni, secondo le modalità individuate, quanto a caratteristiche e struttura dei progetti, anche a titolo esemplificativo, nell'Allegato 1.

3. I PUC comportano, per il soggetto obbligato, un impegno compatibile con le altre attività dallo stesso svolte e in ogni caso non inferiore ad otto ore settimanali, fino ad un massimo di sedici ore settimanali, previo accordo tra le parti. La programmazione delle otto ore settimanali può essere sviluppata sia su uno o più giorni della settimana sia su uno o più periodi del mese, fermo restando l'obbligo del totale delle ore previste nel mese, compresa la possibilità di un eventuale recupero delle ore perse nel mese di riferimento.

L'applicazione della flessibilità prevista dal presente comma non può essere contemplata nelle situazioni di ampliamento dell'impegno oltre le otto ore settimanali, a seguito di accordi tra il beneficiario ed i servizi. In tali casi devono essere svolte settimanalmente il complesso delle ore concordate.

4. Le attività previste nell'ambito dei PUC non sono assimilabili ad attività di lavoro subordinato, parasubordinato o autonomo e l'utilizzo dei beneficiari di Rdc nelle attività previste dai progetti non determina l'instaurazione di un rapporto di lavoro.

5. I soggetti obbligati non possono svolgere attività in sostituzione di personale dipendente dall'ente pubblico proponente o dall'ente gestore nel caso di esternalizzazione di servizi o dal soggetto del privato sociale. I medesimi soggetti obbligati non possono altresì ricoprire ruoli o posizioni dell'organizzazione del soggetto proponente il progetto e non possono sostituire lavoratori assenti a causa di malattia, congedi parentali, ferie ed altri istituti, né possono essere utilizzati per sopperire a temporanee esigenze di organico in determinati periodi di particolare intensità di lavoro.

6. Non possono essere oggetto dei PUC le attività connesse alla realizzazione di lavori o opere pubbliche già oggetto di appalto, ovvero attività sostitutive di analoghe attività affidate esternamente dal comune o dall'ente.

Art. 3.

Modalità attuative

1. Il catalogo dei PUC attivati, per ambito di attività e numero di posti disponibili, è comunicato dal comune nell'apposita sezione della Piattaforma GEPI per essere reso disponibile ai responsabili della valutazione multidimensionale finalizzata alla definizione del Patto per l'inclusione sociale. Le informazioni di cui al primo periodo sono altresì messe a disposizione, mediante apposite procedure di colloquio tra la Piattaforma GEPI e la Piattaforma per il Patto per il lavoro, dei centri per l'impiego che le utilizzano nell'ambito della definizione del Patto per il lavoro. I possibili abbinamenti tra i posti disponibili nei PUC e i beneficiari del Rdc, individuati nell'ambito dei Patti per l'inclusione sociale e dei Patti per il lavoro secondo le modalità di cui all'Allegato 1, sono comunicati dai responsabili dei servizi competenti dei comuni e dei centri per l'impiego nelle Piattaforme di riferimento. Il coordinamento tra i centri per l'impiego e i servizi competenti dei comuni è facilitato, nelle modalità di cui all'Allegato 1, dalla interoperabilità delle citate Piattaforme, che costituiscono il Sistema informativo del Reddito di cittadinanza. Le modalità attuative dell'apposita sezione dedicata alla gestione dei PUC nella Piattaforma GEPI e le procedure di colloquio con la Piattaforma per i Patti per il lavoro sono disciplinate secondo le indicazioni del presente decreto mediante integrazione del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 2 settembre 2019, n. 108.

2. Nel caso in cui il numero di PUC attivati da parte del comune sia inferiore a quello di tutti i componenti tenuti gli obblighi appartenenti ai nuclei familiari beneficiari del Rdc residenti nel territorio di competenza, si osservano i seguenti criteri di priorità:

a) la partecipazione di almeno un componente per nucleo famigliare, individuato nel componente più giovane tra quelli tenuti agli obblighi;

b) l'assegnazione prioritaria ai beneficiari con classe di importo del beneficio economico del Rdc maggiore.

3. Il rispetto delle priorità di cui al comma 2 è garantito, con aggiornamento all'inizio di ciascun mese e previa identificazione delle classi di importo, dall'apposita sezione della Piattaforma GEPI del Reddito di cittadinanza relativa ai PUC, di cui al comma 1. Nelle more della realizzazione dell'apposita sezione della Piattaforma, si procede all'assegnazione secondo l'or-

dine di convocazione dei beneficiari da parte dei comuni e dei centri per l'impiego ai fini della definizione, rispettivamente, dei Patti per l'inclusione e dei Patti per il lavoro. A tale scopo, nelle more del completamento della Piattaforma, è preventivamente individuata da ciascun comune una quota di posizioni nei PUC da riservare e comunicare ai centri per l'impiego territorialmente competenti.

4. Il comune titolare del PUC istituisce preventivamente per ogni progetto un apposito registro numerato progressivamente in ogni pagina, timbrato e firmato in ogni suo foglio dal rappresentante legale dell'Amministrazione o da un suo delegato. Nel registro sono riportati tutti i dati indicati al punto IV dell'Allegato 1, relativamente alla struttura del progetto nonché, in un'apposita sezione dedicata alla registrazione delle presenze giornaliere dei beneficiari del RdC, l'ora inizio e fine dell'attività. Fatta salva l'affidabilità e la verificabilità delle informazioni riportate, possono essere adottate modalità di istituzione e tenuta del registro in forma telematica. Il soggetto attuatore del progetto cura la tenuta e il costante aggiornamento del registro. La verifica della reale partecipazione al PUC è in capo al comune che ne è titolare. I dati riportati nel registro rilevano anche ai fini dell'assicurazione obbligatoria INAIL contro gli infortuni e le malattie professionali. Le assenze per malattia o per motivi personali e familiari devono essere giustificate e opportunamente documentate. Le assenze non giustificate sono oggetto di richiamo nelle modalità di cui all'Allegato 1, salvo l'eventuale recupero delle ore non prestate concordato con il soggetto attuatore. Nel caso in cui, nonostante tre precedenti richiami, si siano verificate assenze non giustificate per complessive 24 ore, il comportamento del beneficiario è considerato equivalente alla mancata adesione al progetto ed è disposta, previa segnalazione mediante la Piattaforma GEPI, la decadenza dal beneficio ai sensi dell'art. 7, comma 5, lettera *d)*, del decreto-legge n. 4 del 2019.

5. A seguito di esigenze sopravvenute ovvero di criticità evidenziate nello svolgimento del progetto, anche al fine di migliorare l'abbinamento, è facoltà del soggetto attuatore richiedere la sostituzione del beneficiario obbligato.

Art. 4.

Obblighi in materia di salute e sicurezza

1. Ai beneficiari del Rdc impegnati nei PUC si applicano gli obblighi in materia di salute e sicurezza previsti in relazione ai soggetti di cui all'art. 3, comma 12-*bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni, nonché le previsioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124.

2. I comuni attivano in favore dei soggetti coinvolti nei progetti idonee coperture assicurative presso l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) contro gli infortuni e le malattie professionali connesse allo svolgimento delle attività previste dal PUC, nonché per la responsabilità civile verso terzi.

3. Ai fini della assicurazione contro gli infortuni e le malattie professionali è fissato, con successivo decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, su proposta dell'INAIL, un premio speciale unitario, a norma dell'art. 42 del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124.

4. Agli oneri per le coperture assicurative si provvede a valere sulle risorse del Fondo Povertà e del PON Inclusione, secondo le indicazioni fornite nei relativi atti di riparto o di gestione.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Agli oneri per l'attivazione e la realizzazione dei PUC, inclusi quelli derivanti dalle assicurazioni presso l'INAIL e per responsabilità civile dei partecipanti, come meglio specificati nell'Allegato 1, si provvede con le risorse del Fondo povertà, nei limiti delle risorse assegnate agli ambiti territoriali e secondo le indicazioni contenute nei decreti di riparto del Fondo medesimo, oltre che con il concorso delle risorse afferenti al PON inclusione, secondo le modalità individuate negli atti di gestione del programma. Alle altre attività di cui al presente decreto tutte le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

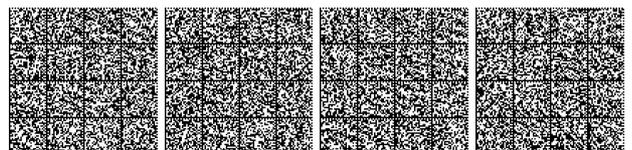
2. In esito ad un primo periodo di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sulla base delle eventuali criticità e delle segnalazioni emerse nell'ambito della cabina di regia di cui all'art. 21, comma 10-*bis* del decreto legislativo n. 147 del 2017 e delle sue articolazioni tecniche, è possibile procedere all'introduzione di eventuali correttivi in merito alle modalità di attuazione dei PUC.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 22 ottobre 2019

Il Ministro: CATALFO

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne succ. n. 3221

ALLEGATO *1*

I. Persone tenute allo svolgimento delle attività in progetti utili alla collettività

Sono tenuti ad offrire la propria disponibilità allo svolgimento delle attività nell'ambito dei Progetti utili alla collettività (PUC) i beneficiari del Reddito di Cittadinanza nel contesto del Patto per il Lavoro e del Patto per l'Inclusione Sociale.

La partecipazione ai progetti è facoltativa per le persone non tenute agli obblighi connessi al Reddito di Cittadinanza, le quali possono aderire volontariamente nell'ambito dei percorsi concordati con i servizi sociali dei Comuni/Ambiti Territoriali.

Si ricorda che non sono tenute agli obblighi, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del DL 4/2019:

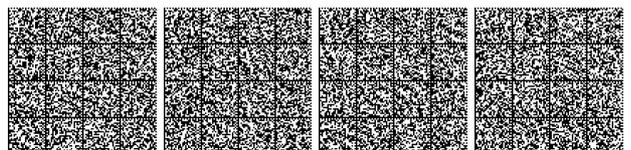
- ❑ le persone occupate, con reddito da lavoro dipendente o autonomo corrispondente ad un'imposta lorda superiore alle detrazioni spettanti ai sensi dell'articolo 13 D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917. (€. 8.145 per lavoro dipendente ed €. 4.800 per lavoro autonomo);
- ❑ le persone frequentanti un regolare corso di studi;
- ❑ i beneficiari della Pensione di cittadinanza;
- ❑ i beneficiari del RdC titolari di pensione diretta o comunque di età pari o superiore a 65 anni;
- ❑ i componenti con disabilità, definita ai sensi della legge 68/1999, fatta salva ogni iniziativa di collocamento mirato e i conseguenti obblighi previsti, e/o la loro volontaria adesione a percorsi personalizzati di inserimento sociale o lavorativo.

Ai sensi dell'articolo 4, comma 3, ultimo periodo, sono comunque esclusi dall'obbligo di partecipazione ai progetti di pubblica utilità i seguenti soggetti (esonerabili anche dagli altri obblighi connessi al Reddito di cittadinanza):

- ❑ i componenti con carichi di cura, valutati con riferimento alla presenza di soggetti minori di tre anni di età o di componenti il nucleo familiare con disabilità grave o non autosufficienza, come definiti a fini ISEE;

Inoltre, a norma dell'articolo 4, comma 3, possono essere esonerati dagli obblighi connessi al Reddito di cittadinanza, inclusa la partecipazione ai progetti utili alla collettività, i seguenti:

- ❑ i frequentanti corsi di formazione per il raggiungimento della qualifica o del diploma professionale;

- ❑ i lavoratori che, pur occupati, non perdono lo stato di «disoccupazione», cioè i lavoratori il cui reddito da lavoro dipendente o autonomo corrisponde ad un'imposta lorda pari o inferiore alle detrazioni spettanti ai sensi dell'articolo 13 D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917. (€. 8.145 per lavoro dipendente ed €. 4.800 per lavoro autonomo) tenuto conto del tempo effettivamente impiegato nell'attività lavorativa o nella partecipazione alla politica attiva. Si dà luogo ad esonero quando il tempo impiegato nell'attività lavorativa sia superiore alle 20 ore settimanali, nonché quando il tempo di lavoro, addizionato al tempo impiegato per raggiungere il luogo di lavoro, sia superiore alle 25 ore settimanali;

- ❑ altre fattispecie definite mediante specifico Accordo in sede di Conferenza Unificata.

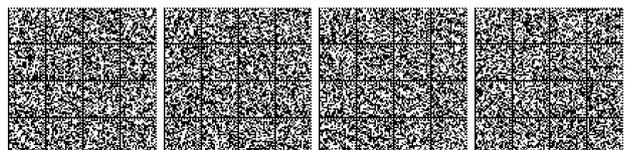
In particolare, nell'Accordo del 1° agosto 2019 sono stati individuati principi e criteri generali da applicare in sede di valutazione degli esoneri dei casi sopra citati (ad esempio, esonero per non più di un componente per nucleo familiare per obblighi di cura nei confronti di un minore di tre anni oppure, nel caso di lavoratori che non perdono lo stato di disoccupazione, esonero condizionato ad un tempo impiegato nell'attività lavorativa superiore alle 20 ore settimanali) e sono state individuate prime fattispecie cui estendere gli esoneri nelle seguenti:

- ❑ persone che si trovino in condizioni di salute, incluse le donne in stato di gravidanza, certificate da un medico competente, tali da non consentire la partecipazione ad un percorso di inserimento lavorativo;
- ❑ persone impegnate in percorsi di tirocinio di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee-guida in materia di tirocini formativi e di orientamento" ai sensi dell'articolo 1, commi da 34 e 36, della legge 28 giugno 2012, n. 92" del 25 maggio 2017 e alle regolamentazioni attuative regionali;
- ❑ persone impegnate in percorsi di tirocinio di cui all'Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee-guida per i tirocini di orientamento, formazione e inserimento/reinserimento finalizzati all'inclusione, all'autonomia delle persone e alla riabilitazione" del 22 gennaio 2015 e alle regolamentazioni attuative regionali.

Si considerano altresì esonerati, in quanto non beneficiari della misura, i componenti il nucleo familiare di cui non si tiene conto nel calcolo del parametro della scala di equivalenza ai sensi dell'art. 3, co. 13 del d.l. n. 4/2019 (in stato detentivo, ovvero ricoverati in strutture residenziali a totale carico dello Stato o di altra amministrazione pubblica, sottoposti a misure cautelari o condannati per taluni reati gravi).

Con riferimento ai componenti i nuclei convocati dai servizi competenti per il contrasto alla povertà, l'esonero può essere limitato agli obblighi connessi all'adesione ad un percorso personalizzato di inserimento lavorativo, di cui all'articolo 4, comma 8 del DL 4/29019, e alla partecipazione a progetti utili alla collettività, qualora sulla base della valutazione dei bisogni si ritenga comunque opportuno definire per il relativo nucleo familiare un Patto per l'inclusione sociale.

Al fine di promuovere un coinvolgimento più ampio della società civile e della comunità locale, all'interno dei progetti potrà essere prevista la presenza di persone non beneficiarie di Reddito di Cittadinanza. Gli eventuali oneri connessi ai non beneficiari non potranno comunque essere posti a carico del Fondo Povertà.

Si ricorda che la mancata partecipazione ai progetti da parte dei beneficiari del Reddito di Cittadinanza, tenuti agli obblighi, nel caso in cui il Comune di residenza li abbia istituiti, comporta la decadenza dal beneficio, a norma dell'art. 7, comma 5 lettera d) del D.L. 4/2019, con obbligo di segnalazione per il tramite della Piattaforma digitale GEPI del Reddito di cittadinanza.

Si ricorda, infine, che cessano gli obblighi relativi ai PUC quando si realizzano le condizioni di esonero e/o di esclusione, ovvero quando termina il progetto oppure quando termina o decade il beneficio. Resta ferma la facoltà, sopra richiamata, di aderire volontariamente ai progetti nell'ambito dei percorsi concordati con i servizi sociali dei Comuni/Ambiti Territoriali. In altri termini, al ricorrere delle condizioni sopra richiamate, la partecipazione ai progetti si qualifica in ogni caso nei termini di attività di volontariato, tenuto comunque conto delle posizioni disponibili.

Dal punto di vista degli oneri, vanno comunque distinti quelli relativi ai beneficiari Rdc (ad esempio, nel caso di esoneri o esclusioni) da quelli per i non più beneficiari (nel caso di decadenza): solo per i primi è possibile porre le spese a valere sul Fondo Povertà e sul PON inclusione.

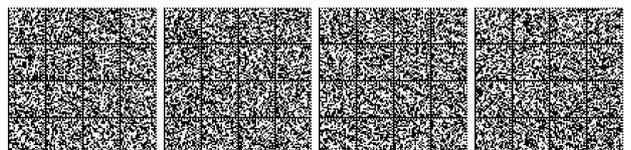
II. Chi organizza i PUC

Titolarità dei Comuni

Il citato articolo 4, comma 5, del D.L. 4/2019 prevede la titolarità dei Comuni dei progetti utili alla collettività, ferma restante la possibilità di svolgerli in gestione associata. Questo implica che i Comuni, singoli o associati e raccordandosi a livello di Ambito Territoriale per una ordinata gestione di tutte le attività, sono responsabili della approvazione, attuazione, coordinamento e monitoraggio dei progetti posti in essere, anche con l'apporto di altri Soggetti Pubblici e del Privato Sociale. In tal contesto, le procedure amministrative da porre in essere dovranno prevedere un atto di approvazione, con l'indicazione delle attività, delle tempistiche, delle risorse necessarie e dei soggetti da coinvolgere.

Possibile coinvolgimento di altri Soggetti

Fatta salva una procedura pubblica per la definizione dei soggetti partner e l'approvazione di specifico accordo e dei progetti presentati, e nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità, partecipazione e parità di trattamento, si ritiene auspicabile il coinvolgimento degli Enti di terzo Settore, come definiti dall'articolo 4, comma 1, del D. Lgs. 117/2017 (organizzazioni di volontariato, associazioni di promozione sociale, enti filantropici, imprese sociali, incluse le cooperative sociali, reti associative, società di mutuo soccorso, associazioni, riconosciute o non riconosciute, fondazioni e altri enti di carattere privato diversi dalle società costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento di una o più attività di interesse generale in forma di azione volontaria o di erogazione gratuita di denaro, beni o servizi, o di mutualità o di produzione o scambio di beni o servizi). Ai sensi dell'articolo 101, commi 2 e 3 del medesimo decreto legislativo n.117 del 2017, fino all'operatività del registro unico nazionale del Terzo settore, sono considerati enti del Terzo settore le Organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui all'articolo 10, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 iscritte negli appositi registri, le organizzazioni di volontariato iscritte nei registri di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266, e le associazioni di promozione sociale iscritte nei registri nazionali, regionali e delle province autonome di Trento e Bolzano previsti dall'articolo 7 della legge 7 dicembre 2000, n. 383.

In via generale, i progetti potranno essere proposti e attuati anche da altri Enti pubblici, partner del Comune.

III. Caratteristiche dei PUC

Il citato articolo 4, comma 5, del D.L. 4/2019 prevede che siano previsti ed attuati progetti a titolarità dei Comuni, utili alla collettività, in ambito culturale, sociale, artistico, ambientale, formativo e di tutela dei beni comuni.

L'utilizzo da parte del legislatore del termine "progetto" presuppone l'organizzazione di attività non strettamente legate alla ordinarietà, bensì alla individuazione di uno specifico obiettivo da raggiungere in un intervallo di tempo definito, attraverso la messa in campo di risorse umane e finanziarie. Il progetto può riguardare sia una nuova attività sia il potenziamento di un'attività esistente.

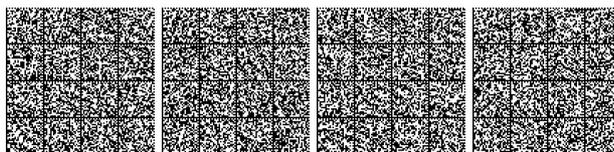
Il principio cardine dei PUC è che le attività previste nell'ambito dei progetti non sono in alcun modo assimilabili ad attività di lavoro subordinato o parasubordinato o autonomo, trattandosi di attività – contemplate nello specifico del Patto per il Lavoro o del Patto per l'Inclusione Sociale – che il beneficiario del Reddito di cittadinanza è tenuto a prestare ai sensi dell'articolo 4, comma 15, del D.L. 4/2019, e che, pertanto, non danno luogo ad alcun ulteriore diritto.

I progetti dovranno essere individuati a partire dai bisogni e dalle esigenze della comunità, tenuto conto anche delle opportunità che le risposte a tali bisogni offrono in termini di *empowerment* delle persone coinvolte. A tal riguardo le attività previste nei PUC devono intendersi evidentemente complementari, a supporto e integrazione rispetto a quelle ordinariamente svolte dai Comuni e dagli Enti pubblici coinvolti.

Ne consegue, in particolare, che le attività progettate dai Comuni/Ambiti in collaborazione con i Soggetti di Terzo Settore e di altri Enti Pubblici non devono prevedere il coinvolgimento in lavori/opere pubbliche né le persone coinvolte possono svolgere mansioni in sostituzione di personale dipendente dall'Ente pubblico (o dell'ente gestore nel caso di esternalizzazione di servizi) o dal Soggetto del privato sociale. Inoltre, le persone coinvolte non possono ricoprire ruoli o posizioni dell'organizzazione del soggetto proponente il progetto e non possono sostituire lavoratori assenti a causa di malattia, congedi parentali, ferie ed altro, così pure essere utilizzati per sopperire a temporanee esigenze di organico in determinati periodi di particolare intensità di lavoro. Allo stesso modo, le attività previste dai PUC non possono essere sostitutive di analoghe attività affidate esternamente dal Comune.

Per esemplificare, una persona con competenze acquisite nell'ambito dell'assistenza domiciliare alle persone anziane non può svolgere le azioni proprie di un operatore qualificato, ma, eventualmente, potrà costituire un supporto per un potenziamento del servizio con attività ausiliarie, quali la compagnia o l'accompagnamento presso servizi.

Ancora, sempre a titolo esemplificativo, nell'ambito della manutenzione del verde pubblico, dovranno essere previste forme di supporto agli operatori degli Enti Locali o dei soggetti affidatari dei servizi, che mantengono la responsabilità delle attività.

L'identificazione dei bisogni della comunità e l'individuazione di progetti ad essi adeguati, con le caratteristiche sopra descritte, implica che con una certa frequenza i progetti potranno assumere carattere temporaneo. In altri termini, le attività progettuali vanno intese come occasioni di arricchimento che, a seconda delle finalità e degli obiettivi da perseguire e tenuto

conto della flessibilità nell'utilizzo delle ore settimanali, possono avere una durata limitata nel tempo (si pensi all'organizzazione da parte del Comune di un evento pubblico). Ma anche in progetti che prevedono maggiore continuità nel tempo può essere appropriata la rotazione delle persone coinvolte, sia nell'interesse delle medesime per favorire lo sfruttamento delle diverse opportunità, sia per migliorare il *matching*. Ciò presuppone la partecipazione possibile a più progetti da parte della medesima persona nel corso del periodo in cui è beneficiario del Reddito di cittadinanza.

A titolo esemplificativo e per connotare maggiormente la potenzialità di questa norma, si riportano alcune esperienze ed iniziative:

- ✓ **Ambito culturale**: supporto nella organizzazione e gestione di manifestazioni ed eventi: le attività possono riguardare la predisposizione e distribuzione di materiale informativo (manifesti, volantini, brochure…), il supporto alla segreteria organizzativa, la semplice messa in opera delle attrezzature, la pulizia degli ambienti, la collaborazione nella rendicontazione; supporto nella apertura di biblioteche, centri di lettura, videoteche: le attività possono riguardare sia il controllo delle sale, il riordino del patrimonio librario compresa la ricopertura dei libri destinati al prestito, del materiale informativo (quotidiani e periodici, riviste, CD) sia l'assistenza informativa agli utenti dei servizi sia il supporto nella apertura con un potenziamento dell'orario e delle attività di custodia e vigilanza; supporto all'organizzazione di momenti di aggregazione ed animazione; catalogazione e digitalizzazione di documenti; distribuzione di materiale informativo sulle attività…
- ✓ **Ambito sociale**: attività di supporto domiciliare alle persone anziane e/o con disabilità con il trasporto o l'accompagnamento a servizi sanitari (prelievi, visite mediche), per la spesa e l'attività di relazione, ma anche il recapito della spesa e la consegna di medicinali; piccole manutenzioni domestiche, quali la pulizia straordinaria di ambienti, la tinteggiatura di ambienti e la riparazione di piccoli guasti; supporto nella organizzazione di escursioni e gite per anziani, supporto nella gestione di centri diurni per persone con disabilità e per persone anziane, attività di controllo all'uscita delle scuole, accompagnamento sullo scuolabus degli alunni della scuola infanzia e della scuola primaria, accompagnamento dei minori a scuola in bicicletta o a piedi, …
- ✓ **Ambito artistico**: supporto nella organizzazione di mostre o nella gestione di strutture museali: le attività possono prevedere, oltre alla predisposizione e distribuzione di materiale informativo ed il supporto alla segreteria organizzativa, la presenza attiva nelle giornate di apertura, con il supporto, previa formazione, al personale dell'Ente o della struttura; catalogazione di patrimonio artistico locale; supporto nella costruzione di piattaforme per la messa in rete di documentazione relativa al patrimonio artistico; accompagnamento nelle visite guidate di monumenti e musei …
- ✓ **Ambiente**: riqualificazione di percorsi paesaggistici, supporto nella organizzazione e gestione di giornate per la sensibilizzazione dei temi ambientali, riqualificazione di aree (parchi, aree verdi, litorali, spiagge, luoghi di sosta e transito) mediante la raccolta di rifiuti abbandonati, la pulizia degli ambienti ed il posizionamento di attrezzature; manutenzione e cura di piccole aree verdi e di aree naturalistiche, manutenzione dei percorsi collinari e montani, supporto nella organizzazione di eventi di educazione ambientale, informazione nei quartieri sulla raccolta differenziata…

✓ **Ambito formativo**: supporto nella organizzazione e gestione di corsi; supporto nella gestione dei doposcuola per tutti gli ordini di istruzione, prevedendo la collaborazione per il supporto agli alunni ed agli studenti sulla base delle competenze acquisite nel corso del percorso scolastico delle persone coinvolte; supporto nella gestione di laboratori professionali, fruendo delle competenze specifiche eventualmente possedute …

✓ **Ambito tutela dei beni comuni**: manutenzione giochi per bambini nei parchi e nelle aree attrezzate (riparazione, verniciatura), restauro e mantenimento di barriere in muratura e staccionate, pulizia dei cortili scolastici, rimozione di tag e graffiti dagli edifici pubblici e dai luoghi di transito, tinteggiatura di locali scolastici, pulizia e riordino di ambienti …

I progetti utili alla collettività potranno eventualmente riguardare altresì attività di interesse generale per il perseguimento di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, come definite dall'articolo 5 del D. Lgs. 3 luglio 2017, n. 117 "Codice del Terzo Settore".

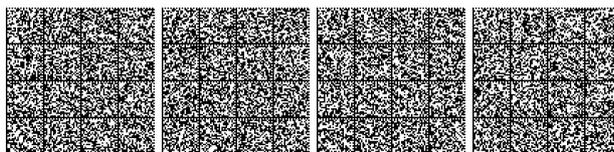
Pertanto, le iniziative che i Comuni, anche con il coinvolgimento attivo di altri Enti Pubblici e dei Soggetti di Terzo Settore, come individuati dall'articolo 4 del Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 177, "Codice del Terzo Settore", dovranno essere relative a più settori della vita comunitaria e non limitate ad un unico ambito (ad esempio, solo manutenzione del verde e/o degli edifici ovvero mere attività di pulizia di ambienti).

IV. La struttura dei progetti

Nella definizione dei Progetti dovranno essere previste e sviluppate le seguenti componenti, come da format seguente:

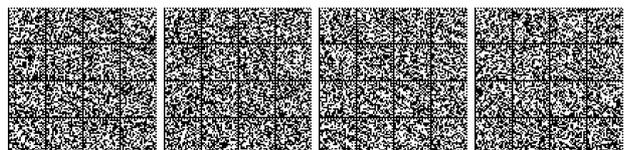
a) Identificativo/titolo del progetto
b) Servizio/soggetto promotore/attuatore
c) Luogo e data di inizio
d) Luogo e data di fine
e) Descrizione delle attività
f) Finalità (evidenziando quelle civiche, solidaristiche e di utilità sociale)
g) Numero dei beneficiari di RdC necessari per lo svolgimento (ai fini di una programmazione)
h) Abilità e competenze delle persone coinvolte
i) Modalità e tempistiche per il coinvolgimento dei partecipanti
j) Materiali e strumenti di uso personale
k) Materiali e strumenti di uso collettivo
l) Costi da sostenere, compresi quelli relativi alle coperture assicurative ed al coordinamento
m) Responsabile e supervisore del progetto

Nell'intendimento di facilitare l'attuazione dei Progetti utili alla collettività, verranno messi a disposizione dei Comuni/Ambiti territoriali dei formati/modelli di:

- Manifestazione di interesse (avviso, schema di adesione)

- Scheda di progetto
- Procedure/convenzioni con enti promotori.

V. Assegnazione dei Beneficiari del Reddito di cittadinanza ai PUC

Ai fini della partecipazione ai PUC, si deve prevedere una coerenza tra le caratteristiche dei progetti definiti dai Comuni/Ambiti e le competenze del beneficiario – incluse quelle acquisite in esperienze lavorative precedenti, oltre che in ambito formale, non formale e informale – nonché gli interessi e le propensioni emerse nel corso del colloquio sostenuto presso il Centro per l'impiego ovvero presso i servizi sociali dei Comuni. A tale riguardo, dovrà essere posta particolare attenzione, nel corso dell'analisi preliminare svolta dai servizi dei Comuni, ovvero della valutazione svolta dagli operatori dei CPI, alla raccolta di tali informazioni, nonché alle eventuali difficoltà ostative che possano pregiudicare o influire sulla partecipazione ai progetti. I Comuni/Ambiti territoriali dovranno rendere disponibile tramite la Piattaforma GEPI, il "catalogo" dei progetti e delle loro caratteristiche, aggiornato mensilmente. Al fine di agevolare l'incrocio tra le caratteristiche dei beneficiari e i PUC attivati, nell'ambito della integrazione del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 2 settembre 2019, di cui all'articolo 3, comma 1, dovrà essere definito uno schema sintetico, da inserire nel Patto per il Lavoro e nel Patto per l'Inclusione, attraverso cui l'operatore del CPI o del servizio del Comune possa registrare le competenze possedute dal beneficiario sulla base di un elenco di competenze predefinito e riferito agli ambiti in cui possono essere progettati i PUC. L'elenco predefinito dovrà essere preso a riferimento sia nella indicazione delle propensioni dell'individuo sia nella definizione dei progetti, con particolare riferimento alla indicazione delle abilità e competenze richieste di cui al paragrafo IV, lettera h).

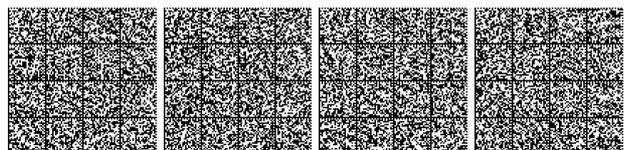
Al fine di facilitare sia il rispetto dell'obbligo da parte dei beneficiari ad offrire la disponibilità a partecipare ai PUC sia l'orientamento a favorire le propensioni individuali nella scelta dei progetti, i beneficiari possono fornire le proprie preferenze in riferimento alle aree di intervento dei progetti medesimi. Si ricorda, infatti, che gli ambiti dei progetti sono molteplici e spaziano dal sociale, al culturale, all'ambientale, sino alla tutela dei beni comuni. Gli operatori dei servizi presentano ai beneficiari tenuti agli obblighi le caratteristiche dei progetti disponibili nell'area prescelta ovvero in altre aree, limitandosi a quelli maggiormente adatti al loro profilo, richiedendo una o più indicazioni, con la eventuale specifica delle preferenze. Ove vi sia disponibilità di posizioni, le preferenze espresse saranno tenute in debito conto in sede di abbinamento. Resta comunque ferma la necessità di individuare un progetto per ciascun beneficiario tenuto agli obblighi, tenuto conto delle valutazioni degli operatori dei servizi e del numero e del tipo di posizioni disponibili nei progetti attivati, cui il beneficiario è tenuto ad aderire pena la decadenza dal beneficio, ai sensi dell'articolo 7, comma 5, lettera d), a prescindere dalle preferenze espresse. L'impegno a partecipare al progetto andrà indicato nel Patto per il lavoro ovvero nel Patto per l'inclusione sociale e fatto oggetto di monitoraggio.

VI. Coordinamento tra Comuni e Centri per l'impiego

Tenuto conto del fatto che sono tenuti a partecipare ai PUC sia i beneficiari che sottoscrivono il Patto per l'Inclusione Sociale che quelli che sottoscrivono il Patto per il Lavoro, è necessario definire le modalità organizzative per la messa a disposizione sia ai Centri per l'Impiego (CPI) che ai Comuni, rispettivamente competenti con riferimento alle due tipologie di Patto, delle opportunità di partecipazione ai progetti.

A regime, le due piattaforme che compongono il Sistema informativo del Reddito di cittadinanza dovranno dialogare in maniera che il "catalogo" dei PUC con posti vacanti a livello comunale, aggiornato dinamicamente, sia reso disponibile dalla Piattaforma GEPI, non solo agli operatori sociali già accreditati, ma anche agli operatori dei CPI territorialmente competenti. In tal modo, in sede di redazione del Patto, sia l'operatore dei CPI che quello dei servizi di contrasto alla povertà potrà individuare, sulla base delle posizioni esistenti, gli obblighi del beneficiario (ad esempio, se si tratta di beneficiario appartenente ad un nucleo familiare in cui sia già stato individuato un partecipante ai PUC o meno) e il possibile accoppiamento (cfr. oltre, sez. IV, per quanto concerne l'assegnazione ai progetti). I beneficiari da assegnare ai PUC (sulla base dei criteri prima individuati), ordinati per classe di importo del beneficio, e l'elenco delle posizioni vacanti sono resi disponibili all'inizio di ciascun mese; nel corso del mese sono dinamicamente aggiornati tenendo conto degli accoppiamenti che man mano si realizzano.

Le modalità attuative, anche in termini di trattamento dei dati e relative misure di sicurezza, dell'apposita sezione della Piattaforma GEPI e dell'interoperabilità con i sistemi informativi del lavoro mediante la Piattaforma per il Patto per il lavoro presso ANPAL, verranno individuate in apposito decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del DL 4/2019, previa intesa in sede di Conferenza Unificata, ad integrazione di quanto già disciplinato con riferimento al Sistema informativo del Reddito di cittadinanza con DM 2 settembre 2019.

Nelle more della definizione dello specifico modulo della Piattaforma GEPI relativo ai PUC, non è evidentemente possibile procedere nella maniera sopra illustrata. In sede di prima applicazione, il coordinamento dovrà avvenire individuando preventivamente una quota di posizioni nei PUC, per ciascuna area di progetto (cfr. sez. III, per gli ambiti di intervento), da riservare ai Centri per l'Impiego. In particolare, anche sulla base di primi dati sulla ripartizione dei nuclei familiari tra potenziali Patti per il lavoro e Patti per l'inclusione sociale, metà delle posizioni per ciascuna area progettuale dovranno essere rese disponibili dai Comuni ai Centri per l'impiego, mentre l'altra metà resta nella disponibilità dei Comuni medesimi. All'assegnazione, ciascuno procederà secondo l'ordine di convocazione, anche per tener conto, in sede di prima applicazione, del periodo già trascorso dall'avvio del programma.

Quanto ai nuclei familiari con Patto per l'inclusione tra i cui componenti vi siano persone che comunque sottoscrivano un Patto per il lavoro (è il caso dei giovani con meno di 29 anni o di componenti che in sede di *assessment* sono valutati già pronti per il lavoro senza ulteriori supporti sociali), è comunque il Comune ad individuare il PUC per ragioni legate alla maggiore prossimità, nonché alla maggiore capacità di valutare complessivamente i bisogni

del nucleo familiare sempre in accordo con il CpI che ha preso in carico il beneficiario (si ricordi che il Patto per l'inclusione è familiare, mentre il Patto per il lavoro è individuale).

Non è detto, soprattutto in sede di prima applicazione, che siano immediatamente attivabili da parte di tutti i Comuni un numero di progetti tali da poter coinvolgere l'intera platea di beneficiari tenuti agli obblighi.

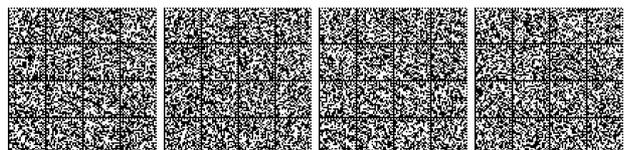
In via generale, nel caso il numero di posizioni disponibili fosse inferiore al numero dei beneficiari tenuti agli obblighi, vanno assicurate le seguenti priorità:

a) la partecipazione di almeno un componente per nucleo famigliare, individuato nel componente più giovane tra quelli tenuti agli obblighi;
b) in assenza di posizioni sufficienti a garantire la partecipazione di almeno un componente, l'assegnazione prioritaria in funzione dell'ammontare del beneficio per classi di importo e, a parità di classe, tenuto conto del *profilig*.

Pertanto, nei casi in parola, per ciascun nucleo sarà necessario individuare un solo componente cui richiedere la partecipazione ai progetti. Inoltre, sarà necessario ordinare a livello comunale i nuclei familiari con componenti tenuti agli obblighi secondo il valore del beneficio per classi di importo in ordine decrescente, operazione che sarà garantita dall'apposita sezione della Piattaforma GEPI del Reddito di cittadinanza relativa ai progetti utili alla collettività.

Nelle more della realizzazione del modulo della Piattaforma GEPI sulla base delle indicazioni delle presenti linee guida attuative, si procederà all'assegnazione secondo l'ordine di convocazione.

VII. Attività di verifica e monitoraggio della partecipazione ai PUC, anche in relazione agli impegni assunti

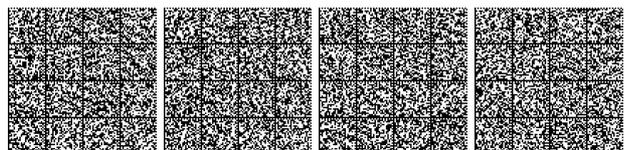
Nell'ambito delle attività di monitoraggio prevista nel Patto per il Lavoro e nel Patto per l'Inclusione Sociale circa il rispetto degli impegni assunti, dovranno essere previste verifiche atte a riscontrare la reale partecipazione ai progetti, ponendo in evidenza eventuali criticità e/o negligenze che possano comportare segnalazione all'I.N.P.S. per i provvedimenti di decurtazione del beneficio. Al riguardo, sarà cura del soggetto attuatore del progetto rilevare la presenza dei beneficiari o attraverso un foglio firma ovvero utilizzando altre modalità in coerenza con la propria organizzazione.
Si ricorda che il beneficiario non è passibile di decurtazione o decadenza del beneficio qualora, data la sua disponibilità a partecipare ai PUC, gli stessi non sia stati attivati dai Comuni di residenza.
Se invece il beneficiario non aderisce al progetto proposto, è disposta la decadenza. L'adesione al progetto va intesa non solo al momento dell'assegnazione, ma anche *in itinere*. In particolare, appare opportuno qui definire quando la mancata partecipazione con continuità al progetto può definirsi come mancata adesione. Ferma restando la flessibilità di partecipazione, definita nei termini di cui alla sezione precedente, ai fini del rispetto degli impegni assunti, va qualificata come mancata adesione non solo il rifiuto ad iniziare le attività, ma anche l'assenza ingiustificata reiterata. A tal proposito, dopo un'assenza

ingiustificata di otto ore il beneficiario verrà richiamato; se a seguito di un ulteriore richiamo per analogo evento anche non consecutivo, si verifica un nuovo episodio di assenza ingiustificata (per quindi complessive 24 ore di assenza non giustificata), verrà inviata da parte del Comune comunicazione all'interessato della necessità che l'assenza sia giustificata entro un congruo termine, pena la segnalazione all'INPS della mancata adesione al progetto.
La comunicazione sulla piattaforma GEPI riguarderà comunque solo la mancata adesione al progetto nel senso sopra specificato (non quindi i singoli richiami), con la conseguente segnalazione all'INPS ai fini della disposizione della decadenza.
Nel caso di motivazioni che possono giustificare l'interruzione della partecipazione al progetto (ad esempio la non coerenza tra progetto e persone segnalate dai servizi), gli operatori valuteranno la rotazione su altri progetti.

VIII. Indicazioni circa l'utilizzo del Fondo Povertà/PON Inclusione

Gli oneri per l'attivazione e la realizzazione dei PUC possono essere posti a carico del Fondo Povertà e del PON inclusione. Si tratta, in particolare, dei seguenti oneri:
alla, sono da contemplare quelli connessi a:

a) Copertura assicurativa contro gli infortuni e le malattie professionali presso l'INAIL;
b) Assicurazione per la responsabilità civile per danni causati a terzi - estendere la copertura RCT già in essere
c) Visite mediche ai fini della sicurezza sui luoghi di lavoro, ex D. Lgs. 81/2008 – rimborsabili su QSFP solo quelle obbligatoriamente previste dalla normativa (a titolo esemplificativo: movimentazione manuale dei carichi - art. 168; utilizzo videoterminali – art. 176; rumore – art. 196; vibrazioni – art. 204)
d) Formazione di base sulla sicurezza – obbligatoria solo in alcuni casi, rimborsabili;
e) Formazione, di carattere generale e specifica, necessaria per l'attuazione dei progetti;
f) La fornitura di eventuali dotazioni anti infortunistiche e presidi – assegnati in base alla normativa sulla sicurezza;
g) La fornitura di materiale e strumenti per l'attuazione dei progetti;
h) Rimborso delle spese pasto e di trasporto su mezzi pubblici;
i) L'attività di tutoraggio;
j) L'attività di coordinamento e di supervisione nell'ambito dei singoli progetti;
k) Oneri connessi agli accordi/convenzioni con Soggetti di terzo Settore.

L'art. 12, comma 12, del citato D.L. 4/2019, individua nelle risorse residue della quota del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale la possibile copertura degli oneri per l'attivazione e la realizzazione dei progetti e quelli derivanti dalle assicurazioni presso l'I.N.A.I.L. e per la responsabilità civile verso terzi dei partecipanti. Lo stesso comma, evidenzia come il Programma Operativo Nazionale Inclusione possa rappresentare un'ulteriore fonte di finanziamento a concorso delle spese per i PUC, in coerenza con quanto stabilito dall'Accordo di Partenariato 2014-2020 per l'Impiego dei Fondi Strutturali e di investimento europei.

Pertanto, nella programmazione delle azioni previste per l'utilizzo del Fondo Povertà e del PON Inclusione, di prossimo rifinanziamento, oltre alle priorità legate al potenziamento del Servizio Sociale professionale, i sostegni per i nuclei familiari complessi ed il segretariato sociale, potranno essere previste quelle per i PUC, identificando le attività secondo le scelte operate a livello di Ambito Territoriale.

Risulta di particolare importanza prevedere un costante monitoraggio dello stato di avanzamento delle azioni programmate, sia ai fini del raggiungimento degli obiettivi sia ai fini dell'attribuzione di nuove risorse (Fondo Povertà delle varie annualità).

La rendicontazione degli oneri sostenuti segue le medesime modalità previste per le altre voci di spesa, come individuato negli atti di riparto o di gestione del Fondo e del PON.

20A00100

DECRETO 11 dicembre 2019.

Determinazione delle retribuzioni convenzionali 2020 per i lavoratori all'estero.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 1 e 4 del decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, concernenti le assicurazioni sociali obbligatorie per i lavoratori italiani operanti all'estero ed il sistema di determinazione delle relative contribuzioni secondo retribuzioni convenzionali da fissare annualmente, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con riferimento, e comunque in misura non inferiore, ai contratti collettivi nazionali di categoria raggruppati per settori omogenei;

Visto l'art. 51, comma 8-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che prevede l'utilizzazione, anche ai fini fiscali, delle retribuzioni convenzionali di cui al decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, per la determinazione del reddito di lavoro dipendente prestato all'estero;

Visto l'art. 4 della legge 30 dicembre 1991, n. 426, concernente modalità per la determinazione delle basi retributive al fine del computo dell'indennità ordinaria di disoccupazione per i lavoratori italiani rimpatriati;

Visto l'art. 6 del decreto legislativo 2 settembre 1997, n. 314 che, nel modificare l'art. 12, comma 8, della legge 30 aprile 1969, n. 153, ha confermato le disposizioni in materia di retribuzioni convenzionali previste per determinate categorie di lavoratori per la determinazione del reddito da lavoro dipendente ai fini contributivi;

Considerato il decreto interministeriale del 21 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 17 gennaio 2019, relativo alla determinazione delle predette retribuzioni convenzionali dal periodo di paga in corso al 1° gennaio 2019 e fino a tutto il periodo di paga in corso al 31 dicembre 2019;

Considerati i contratti collettivi nazionali di lavoro in vigore per le diverse categorie, raggruppati per settori di riscontrata omogeneità;

Tenuto conto delle proposte formulate da FNSI con nota del 19 settembre 2019, da ENPAIA con nota del 2 ottobre 2019, da ABI con nota del 3 ottobre 2019, da UGL con nota del 3 ottobre 2019, da CONFETRA con nota del 4 ottobre 2019, da CONFARTIGIANATO, CNA, CASARTIGIANI e C.L.A.A.I., con nota del 7 ottobre 2019, dall'INPS in sede di Conferenza di servizi, nonché degli elementi pervenuti dall'ISTAT con nota del 27 settembre 2019;

Ritenuta la necessità di provvedere, per l'anno 2020, alla determinazione delle retribuzioni in questione, anche sulla base delle risultanze della Conferenza di servizi, convocata ai sensi dell'art. 14 della legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni e integrazioni, svoltasi il 23 ottobre 2019;

Decreta:

Art. 1.

Retribuzioni convenzionali

A decorrere dal periodo di paga in corso dal 1° gennaio 2020 e fino a tutto il periodo di paga in corso al 31 dicembre 2020, le retribuzioni convenzionali da prendere a base per il calcolo dei contributi dovuti per le assicurazioni obbligatorie dei lavoratori italiani operanti all'estero ai sensi del decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, nonché per il calcolo delle imposte sul reddito da lavoro dipendente, ai sensi dell'art. 51, comma 8-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, sono stabilite nella misura risultante, per ciascun settore, dalle unite tabelle, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Fasce di retribuzione

Per i lavoratori per i quali sono previste fasce di retribuzione, la retribuzione convenzionale imponibile è determinata sulla base del raffronto con la fascia di retribuzione nazionale corrispondente, di cui alle tabelle citate all'art. 1.

Art. 3.

Frazionabilità delle retribuzioni

I valori convenzionali individuati nelle tabelle, in caso di assunzioni, risoluzioni del rapporto di lavoro, trasferimenti da o per l'estero, nel corso del mese, sono divisibili in ragione di ventisei giornate.

Art. 4.

Trattamento di disoccupazione per i lavoratori rimpatriati

Sulle retribuzioni convenzionali di cui all'art. 1 va liquidato il trattamento ordinario di disoccupazione in favore dei lavoratori italiani rimpatriati.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2019

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CATALFO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

ALLEGATO

TABELLA DELLE RETRIBUZIONI CONVENZIONALI 2020

OPERAI E IMPIEGATI - VALORI 2020

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria	Operai	I		2.030,44	2.030,44
		II	2.030,45	2.149,66	2.149,66
		III	2.149,67	2.268,87	2.268,87
		IV	2.268,88	in poi	2.388,05
	Impiegati	I		2.388,05	2.388,05
		II	2.388,06	2.837,96	2.837,96
		III	2.837,97	3.287,91	3.287,91
		IV	3.287,92	3.737,84	3.737,84
		V	3.737,85	in poi	4.187,75
Industria edile	Operai	Operai			2.030,45
		Operai specializzati			2.232,59
		Operai 4° livello			2.388,05
	Impiegati	Impiegati d'ordine			2.388,05
		Impiegati di concetto			2.749,30
		Impiegati direttivi di VI livello			3.402,54
		Impiegati direttivi di VII livello			3.909,79
Autotrasporto e spedizione merci	Operai	I		2.030,44	2.030,44
		II	2.030,45	2.149,66	2.149,66
		III	2.149,67	2.268,87	2.268,87
		IV	2.268,88	in poi	2.388,05
	Impiegati	I		2.388,05	2.388,05
		II	2.388,06	2.837,98	2.837,98
		III	2.837,99	3.287,91	3.287,91
		IV	3.287,92	3.737,84	3.737,84
		V	3.737,85	in poi	4.187,75
Credito	Seconda area professionale				2.540,62
	Terza area professionale	I livello			2.634,69
		II livello			2.976,17
		III livello			3.317,66
		IV livello			3.591,49

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Assicurazioni		Ausiliari			2.358,55
		Impiegati d'ordine			2.576,78
		Impiegati di concetto			2.806,80
		Vice capi ufficio			3.014,72
		Capi ufficio			3.314,06
Commercio		Impiegati con funzioni direttive (I livello)			2.589,32
		Impiegati di concetto (II livello)			2.430,80
		Impiegati di concetto (III livello)			2.239,37
		Personale d'ordine (IV livello)			2.160,20
		Altro personale (V livello)			2.086,48
		Altro personale (VI livello)			1.557,11
Trasporto aereo		Impiegati con funzioni importanti determinate aree aziendali			3.608,22
		Impiegati con mansioni specifico contenuto profess.con limitata discrezionalità (funz. III categoria)			3.297,82
		Impiegati di concetto e operatori aeronautici (III livello)			3.092,12
		Impiegati e operai (IV e V livello contrattuale)			2.576,04
		Impiegati e operai (VI,VII, VIII e IX livello contrattuale)			2.475,04
Agricoltura		Impiegati con autonomia di concezione e potere di iniziativa (I categoria)			1.765,76
		Impiegati con solo potere di iniziativa (II categoria)			1.626,44
		Impiegati con specifiche funzioni (III categoria)			1.505,53
		Impiegati con funzioni d'ordine (IV categoria)			1.434,01
		Operai specializzati super			1.636,74
		Operai specializzati			1.568,90

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria cinematografica		Figure professionali di massimo livello (VII livello)			4.474,53
		Figure professionali intermedie (VI livello A e B)			3.887,04
		Assistenti attività professionali e capi squadra (V livello)			3.362,72
		Maestranze qualificate (III e IV livello)			3.196,10
		Aiuti attività tecniche e professionali (II livello)			2.625,45
		Operai generici			2.418,99
		Generici cinematografici			2.304,00
Spettacolo		Impiegati direttivi			2.548,78
		Impiegati con funzioni direttive			2.289,24
		Impiegati di concetto			2.082,07
		Impiegati d'ordine			1.883,01
		Operai specializzati			2.029,72
		Operai			1.781,47
		Professori d'orchestra			2.418,99
		Artisti del coro			1.827,71
		Tersicorei			2.168,36
		Personale artistico e tecnico del teatro di posa, rivista e commedia musicale			1.803,38
Artigianato		Impiegati e operai specializzati			2.405,74
		Impiegati d'ordine e operai qualificati			2.059,95
		Operai			1.899,97

QUADRI VALORI 2020

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria		I		4.187,75	4.187,75
		II	4.187,76	4.983,63	4.983,63
		III	4.983,64	5.779,52	5.779,52
		IV	5.779,53	6.575,41	6.575,41
		V	6.575,42	7.371,31	7.371,31
		VI	7.371,32	in poi	8.167,12
Industria edile		I		4.187,75	4.187,75
		II	4.187,76	4.511,79	4.511,79
		III	4.511,80	4.835,83	4.835,83
		IV	4.835,84	5.159,88	5.159,88
		V	5.159,89	in poi	5.483,88
Autotrasporto e spedizione merci		I		4.187,75	4.187,75
		II	4.187,76	4.983,62	4.983,62
		III	4.983,63	5.779,50	5.779,50
		IV	5.779,51	6.575,37	6.575,37
		V	6.575,38	7.371,23	7.371,23
		VI	7.371,24	in poi	8.167,09
Credito		I livello			3.389,65
		II livello			3.604,59
		III livello			4.071,44
		IV livello			4.853,50
Agricoltura		Unica			3.032,51
Assicurazioni		I		3.468,90	3.468,90
		II	3.468,91	3.828,32	3.828,32
		III	3.828,33	in poi	4.187,73
Commercio		I		2.518,55	2.518,55
		II	2.518,56	3.169,57	3.169,57
		III	3.169,58	in poi	3.820,55
Trasporto aereo		I	Fino a	4.327,80	4.327,80
		II	4.327,81	4.997,63	4.997,63
		III	4.997,64	in poi	5.667,44

DIRIGENTI - VALORI 2020

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Industria		I		6.227,03	6.227,03
		II	6.227,04	7.373,45	7.373,45
		III	7.373,46	8.519,94	8.519,94
		IV	8.519,95	9.666,45	9.666,45
		V	9.666,46	10.812,93	10.812,93
		VI	10.812,94	11.959,07	11.959,07
		VII	11.959,08	13.105,58	13.105,58
		VIII	13.105,59	14.252,07	14.252,07
		IX	14.252,08	15.398,94	15.398,94
		X	15.398,95	in poi	16.545,34
Industria edile		I		6.227,03	6.227,03
		II	6.227,04	7.373,54	7.373,54
		III	7.373,55	8.520,01	8.520,01
		IV	8.520,02	9.666,48	9.666,48
		V	9.666,49	10.812,99	10.812,99
		VI	10.813,00	11.959,47	11.959,47
		VII	11.959,48	13.105,96	13.105,96
		VIII	13.105,97	14.252,45	14.252,45
		IX	14.252,46	15.398,94	15.398,94
		X	15.398,95	in poi	16.545,34
Autotrasporto e spedizione merci		I		6.227,03	6.227,03
		II	6.227,04	7.373,54	7.373,54
		III	7.373,55	8.520,01	8.520,01
		IV	8.520,02	9.666,48	9.666,48
		V	9.666,49	10.812,99	10.812,99
		VI	10.813,00	11.959,47	11.959,47
		VII	11.959,48	13.105,96	13.105,96
		VIII	13.105,97	14.252,45	14.252,45
		IX	14.252,46	15.398,94	15.398,94
		X	15.398,95	in poi	16.545,34

SETTORE	QUALIFICHE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
			Da	Fino a	
Credito		I		6.227,03	6.227,03
		II	6.227,04	7.445,45	7.445,45
		III	7.445,46	8.663,88	8.663,88
		IV	8.663,89	9.882,31	9.882,31
		V	9.882,32	11.100,72	11.100,72
		VI	11.100,73	12.319,15	12.319,15
		VII	12.319,16	in poi	13.537,57
Agricoltura		Unica			4.074,20
Assicurazioni		I		6.125,29	6.125,29
		II	6.125,30	7.924,38	7.924,38
		III	7.924,39	9.700,28	9.700,28
		IV	9.700,29	11.464,61	11.464,61
		V	11.464,62	in poi	13.228,93
Commercio		I		5.822,29	5.822,29
		II	5.822,30	7.524,65	7.524,65
		III	7.524,66	9.197,54	9.197,54
		IV	9.197,55	in poi	10.870,43
Trasporto aereo		I		6.437,88	6.437,88
		II	6.437,89	8.975,69	8.975,69
		III	8.975,70	11.513,49	11.513,49
		IV	11.513,50	13.993,34	13.993,34
		V	13.993,35	in poi	16.357,24

GIORNALISTI - VALORI 2020

SETTORE	FASCIA	RETRIBUZIONE NAZIONALE		RETRIBUZIONE CONVENZIONALE
		Da	Fino a	
Giornalismo	I		3.944,46	3.944,46
	II	3.944,47	5.341,84	5.341,84
	III	5.341,85	6.739,22	6.739,22
	IV	6.739,23	8.136,59	8.136,59
	V	8.136,60	in poi	9.533,98

20A00101

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2019.

Rettifica alla determina n. 128941 del 18 novembre 2019, relativa all'inserimento del medicinale octreotide a lunga durata d'azione nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il rallentamento della progressione dell'insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio 4 e aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva. (Determina n. 143337/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;oVisto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. 1851 del 13 dicembre 2019 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Vista la determina AIFA n. 1264 del 3 agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 25 agosto 2018, riguardante l'inserimento del medicinale «Octreotide» a lunga durata d'azione nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il rallentamento della progressione dell'insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio 4 e aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva;

Vista la determina AIFA n. 128941 del 18 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 28 novembre 2019, di modifica alla determina AIFA n. 1264 del 3 agosto 2018 relativa all'inserimento del medicinale octreotide a lunga durata d'azione nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il rallentamento della progressione dell'insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio 4 e aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva;

Considerato che, per mero errore materiale, l'allegato alla determina AIFA n. 128941 del 18 novembre 2019 contiene solamente la parte, oggetto di modifica, relativa ai parametri clinici da monitorare nel corso della terapia con «Octreotide» a lunga durata d'azione, e non anche le restanti condizioni di impiego, che dovevano intendersi immutate;

Ritenuto opportuno, al fine di garantire maggior chiarezza, pubblicare per intero l'allegato corretto, con tutte le condizioni per la prescrittibilità a carico del Sistema sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Rettifica:

Art. 1.

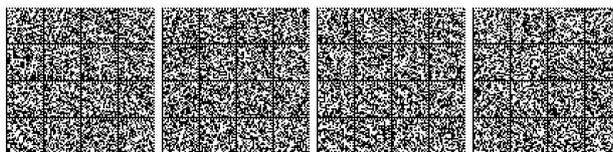
L'allegato 1 della determina AIFA n. 128941 del 18 novembre 2019 è sostituito con l'allegato 1 alla presente determina, che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2019

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: octreotide a lunga durata d'azione

Indicazione terapeutica: rallentamento della progressione dell'insufficienza renale associata alla malattia del rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio 4 e aumentato rischio di rapida progressione verso l'uremia terminale e terapia dialitica sostitutiva.

Criteri di inclusione:

- età maggiore di 18 anni;
- diagnosi clinica e strumentale di ADPKD;
- GFR stimato (formula MDRD 4): ≥15 ml/min/1.73m^2 e <30 ml/min/1.73m^2.

Criteri di esclusione:

- gravidanza e allattamento;
- inadeguata contraccezione in donne in età fertile;

Per ulteriori criteri di esclusione fare riferimento al Riassunto della Caratteristiche del Prodotto (RCP) del medicinale autorizzato.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

Iniezione intramuscolare profonda in sede glutea per lato di una fiala di 20 mg di octreotide a lunga durata d'azione ogni 28 giorni, per una dose totale di 40 mg ogni 28 giorni.

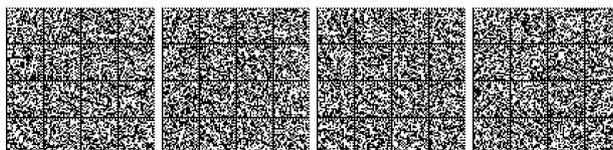
Avvertenze e precauzioni

- In caso di litiasi biliare presente o pregressa valutare indicazione a trattamento con acido ursodesossicolico ed eseguire periodici controlli ecografici delle vie biliari.
- In caso di diabete monitorare la glicemia e valutare la necessità di eventuali variazioni della terapia ipoglicemizzante.
- In caso di proteinuria >3g/24 ore valutare la possibilità di patologie renali concomitanti che possano contribuire al progressivo peggioramento della funzione renale.
- In caso di pregresso riscontro di carenza di vitamina B12, controllare periodicamente i livelli di vitamina B12 e valutare eventuale supplementazione.
- Controllare periodicamente la funzionalità tiroidea.
- Nei pazienti in trattamento con ciclosporina monitorare i livelli ematici del farmaco e valutare eventuali modifiche della posologia.
- In caso di febbre e/o dolore lombare o in ipocondrio considerare la possibilità di infezione di cisti renali od epatiche, in particolare in pazienti con episodi analoghi pregressi.
- In caso di disturbi relativamente comuni come dispepsia, nausea, diarrea o stipsi, meteorismo, dolori addominali, considerare che questi eventi sono transitori e si risolvono in genere nell'arco del primo mese di trattamento. In caso di persistenza dei sintomi, valutare la possibilità di altre cause indipendenti dal trattamento con octreotide.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Nella seguente tabella vengono indicati i parametri clinici da monitorare nel corso della terapia con octreotide a lunga durata d'azione.

Parametri clinici	basale	ogni 3 mesi	ogni 6 mesi	ogni anno	ogni due anni
altezza	x				
peso	x	x			
pressione arteriosa	x	x			
frequenza cardiaca	x	x			
emocromo completo con formula	x	x			
livelli sierici di creatinina	x	x			
urea	x	x			
sodio, potassio, calcio, fosforo	x	x			
AST, ALT fosfatasi alcalina, γ-GT, bilirubina totale e diretta	x	x			
proteine totali e albumina	x	x			
glicemia	x	x			
colesterolo totale, HDL e LDL, trigliceridi	x		x		
clearance della creatinina	x		x		
diuresi delle 24 ore	x		x		
escrezione nelle urine delle 24 di proteine, albumina, sodio, urea, glucosio e fosforo.	x		x		
emoglobina glicosilata*	x			x	
Ft3, Ft4, TSH**	x			x	
TAC/RMN***	x			x	x
ecografia addome	x		x		

Nel corso della terapia con octreotide a lunga durata d'azione può essere facoltativamente monitorata, al basale e ogni 6 mesi, la velocità di filtrazione glomerulare tramite clearance plasmatica dello ioexolo.

*L'emoglobina glicosilata deve essere valutata al basale, ogni anno e nel caso in cui si verifichino incrementi della glicemia. Nei pazienti diabetici il monitoraggio seguirà le indicazioni dei diabetologi di riferimento.
**La funzione tiroidea (Ft3, Ft4, TSH) va monitorata all'inizio della terapia ed ogni anno. Nei pazienti con disfunzione tiroidea la tempistica dei controlli andrà valutata con l'endocrinologo di riferimento.
***I volumi renali (ed epatici nei pazienti con concomitante policistosi renale) devono essere valutati mediante tomografia assiale computerizzata (TAC) o risonanza nucleare magnetica (NMR), senza mezzo di contrasto, all'inizio del trattamento, dopo un anno ed ogni due anni successivamente. Nel caso in cui TAC/NMR non fossero disponibili/accessibili, andrebbero sostituite con una ecografia renale ed epatica.

20A00078

DETERMINA 19 dicembre 2019.

Inserimento dello schema terapeutico PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas borderline resecabile, localmente avanzato e metastatico. (Determina n. 143342/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. 1851 del 13 dicembre 2019 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerati i risultati dello studio di fase II «*Nab-paclitaxel plus gemcitabine with or without capecitabine and cisplatin in metastatic pancreatic adenocarcinoma (PACT-19): a randomised phase 2 trial*» che ha confrontato lo schema terapeutico PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) con nab-paclitaxel e gemcitabina nei pazienti affetti da adenocarcinoma del pancreas *borderline* resecabile, localmente avanzato e metastatico;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto schema terapeutico a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei pazienti affetti da adenocarcinoma del pancreas *borderline* resecabile, localmente avanzato e metastatico;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 5, 6 e 7 giugno 2019 - stralcio verbale n. 11;

Ritenuto, pertanto, di includere lo schema terapeutico PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas *borderline* resecabile, localmente avanzato e metastatico;

Determina:

Art. 1.

Lo schema terapeutico PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Lo schema terapeutico di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dell'adenocarcinoma del pancreas *borderline* resecabile, localmente avanzato e metastatico, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

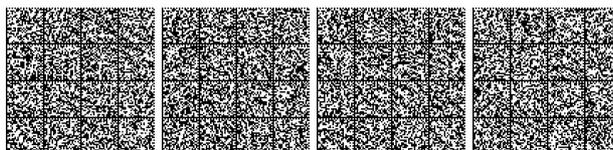
2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2019

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: schema terapeutico PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina)

Indicazione terapeutica: adenocarcinoma del pancreas borderline resecabile, localmente avanzato e metastatico. Lo schema PAXG deve essere impiegato come prima linea di trattamento.

Criteri di inclusione

- Età compresa tra 18 e 75 anni.
- Diagnosi di adenocarcinoma del pancreas istologicamente confermata.
- Stadio III o IV.
- ECOG 0-1.
- Adeguata funzionalità midollare (emoglobina> 10 g/dl, globuli bianchi >3500/mm^3, conta assoluta dei neutrofili > 1500 per mm^3 senza trasfusione o fattore di stimolazione delle colonie di granulociti, conta piastrinica >100000 mm^3, epatica (limite massimo di bilirubina <2,5 mg/dL del normale [ULNI, alanina aminotransferasi e aspartato aminotransferasi <3 ULN) e funzionalità renale (creatinina sierica < 1.5 mg/dL).

Criteri di esclusione

- Precedenti trattamento chemioterapico per le malattia ricorrente.
- Trattamento concomitante con farmaci sperimentali.
- Pazienti in cui sia nota la totale assenza di attività di diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
- Presenza di metastasi cerebrali sintomatiche.
- Storia di malattia polmonare interstiziale.
- Insufficienza cardiaca, aritmia e infarto miocardico meno di 6 mesi prima dell'inizio del trattamento.
- Storia di disordini del tessuto connettivo (lupus, sclerodermia, artrite nodosa, ecc.)

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

Schema terapeutico PAXG:

- nab-paclitaxel 150 mg/m^2 giorni 1 e 15;
- cisplatino 30 mg/m^2 giorni 1 e 15;
- capecitabina 1250 mg/m^2 giorni 1-28;
- gemcitabina 800 mg/m^2 giorni 1 e 15

Cicli ripetuti ogni 28 giorni

Durata della terapia: la terapia viene in genere somministrata fino a progressione, o alla comparsa di tossicità inaccettabile (grado 4 sec. CTCAE secondo discrezione clinica, tossicità grado >2 sec CTCAE non risolta entro 4 settimane dalla sospensione del trattamento).

Per le "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego", per gli aggiustamenti posologici si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di ciascuno dei medicinali compresi nello schema PAXG.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Nel corso del trattamento dello schema PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) deve essere effettuato:

1) il monitoraggio della funzionalità epatica (ALT, AST e bilirubina) prima d'iniziare il trattamento e almeno ogni due settimane nei primi 2 mesi di trattamento. In seguito, il monitoraggio deve proseguire con cadenza almeno mensile ed in base alle esigenze cliniche.
2) il monitoraggio di emocromo almeno ogni 2 settimane nei primi due mesi di trattamento e proseguire con cadenza mensile.
3) il monitoraggio dei parametri biochimici e metabolici e, se necessario, un'adeguata terapia sostitutiva conforme alla comune pratica clinica.
4) il monitoraggio della pressione arteriosa e la funzionalità cardiaca.

20A00079

DETERMINA 19 dicembre 2019.

Inserimento del medicinale «Regorafenib (Stivarga)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del glioblastoma multiforme recidivato. (Determina n. 143345/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. 1851 del 13 dicembre 2019 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata de-

legata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerati i risultati dello studio «*Regorafenib in Relapsed Glioblastoma REGOMA Study Randomized, Controlled Open-label Phase II Clinical Trial*» che ha confrontato l'efficacia di regorafenib rispetto alla lomustina in pazienti con recidiva di glioblastoma;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei pazienti affetti da glioblastoma multiforme in prima recidiva dopo trattamento adiuvante;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 14, 15 e 16 ottobre 2019 - stralcio verbale n. 15;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale regorafenib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del glioblastoma multiforme recidivato;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale REGORAFENIB (Stivarga) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento del glioblastoma multiforme recidivato, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2019

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: Regorafenib (Stivarga)

Indicazione terapeutica: trattamento del glioblastoma multiforme recidivato.

Criteri di inclusione:

- età ≥ 18 anni;
- diagnosi di glioblastoma confermata istologicamente;
- prima recidiva dopo trattamento adiuvante (chirurgia seguita da radioterapia e chemioterapia con temozolomide con o senza bevacizumab) in pazienti che non hanno ricevuto ulteriori interventi terapeutici;
- ECOG ≤1 inferiore, o performance status secondo di Karnofsky ≥70;
- progressione della malattia evidenziata alla risonanza magnetica, secondo i criteri RANO, almeno 12 settimane dopo il completamento della radioterapia (a meno che la recidiva non si sia verificata al di fuori del campo di radiazione o sia stata documentata istologicamente);
- dose stabile o decrescente di steroidi per 1 settimana prima della risonanza magnetica al basale;
- adeguata funzionalità midollare (emoglobina > 9 g /dl, globuli bianchi > 3,0 x 10^9/ L, conta assoluta dei neutrofili > 1500 per mm^3 senza trasfusione o fattore di stimolazione delle colonie di granulociti, conta piastrinica ≥100 000 per µL), epatica (limite massimo di bilirubina <1,5 del normale [ULN], alanina aminotransferasi e aspartato aminotransferasi <3 x ULN) e funzionalità renale (creatinina sierica < 1,5 x ULN e velocità di filtrazione glomerulare ≥30 ml/min per 1,73 m^2); lipasi sierica 1,5 volte l'ULN o inferiore e tempo di protrombina - rapporto normalizzato internazionale inferiore a 1,5 volte l'ULN.

I pazienti sottoposti a intervento chirurgico per recidiva possono essere trattati con regorafenib solo in caso di conferma istologica di recidiva di glioblastoma. Tali pazienti possono essere trattati con regorafenib solo in seguito ad adeguato recupero fisico dopo l'intervento e comunque non prima delle 4 settimane dall'intervento chirurgico.

Criteri di esclusione:

- precedenti trattamenti chemioterapici per la malattia ricorrente;
- precedente trattamento con regorafenib o qualsiasi altro inibitore della chinasi VEGFR;
- trattamento con temozolomide nelle 4 settimane precedenti;
- malattia ricorrente localizzata a livello extra-cerebrale;
- ipertensione arteriosa non controllata (pressione arteriosa sistolica> 140 mm Hg o pressione diastolica> 90 mm Hg) nonostante una gestione medica ottimale;
- infarto miocardico meno di 6 mesi prima dell'inizio del trattamento con regorafenib;
- eventi trombotici o embolici arteriosi (inclusi attacchi ischemici transitori) o embolia polmonare entro 6 mesi prima dell'inizio del trattamento con regorafenib.
- infezione da virus dell'epatite B o C attiva o cronica che richiede un trattamento con terapia antivirale;
- uso di potenti inibitori o induttori del citocromo P3A4 (CYP3A4).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

Il trattamento con regorafenib deve essere intrapreso solo da medici specialisti esperti nell'uso del medicinale.

Dosaggio: 160 mg/die di regorafenib per os, per 3 settimane consecutive di trattamento, seguite da una settimana senza terapia. Questo periodo di 4 settimane è considerato un ciclo di trattamento.

E' possibile una riduzione della dose, valutata clinicamente in base agli eventuali eventi avversi verificatisi.

Aggiustamenti posologici

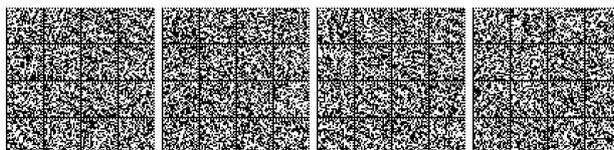
Può essere necessario interrompere il trattamento e/o ridurre la dose, a seconda della sicurezza e tollerabilità individuale. La modifica della dose deve avvenire con variazioni di 40 mg.

La minima dose giornaliera raccomandata è di 80 mg. La massima dose giornaliera è di 160 mg.

Tabella 1: Riduzioni di dose Regorafenib in caso di eventi avversi

Livello dose	**Numero di compresse**
Livello dose 0 (dose standard)	4 compresse di regorafenib 40 mg (160 mg totale)
Livello dose I	3 compresse regorafenib 40 mg (120 mg totale)
Livello dose II	2 compresse regorafenib 40 mg (80 mg totale)

Tabella 2: riduzione di dose in relazione alla gravità degli eventi avversi .

Severità Grado	**Interruzione Dose**	**Riduzione Dose**	**Dose per i cicli successivi**
Grado 0-2	Trattare	Nessun cambiamento	Nessun cambiamento
Grado 3	Interrompere fino a tossicità di Grado 0-1	Ridurre di un livello di dose	Se la tossicità rimane di grado 2, la possibilità di somministrare la dose iniziale può essere considerata a discrezione de medico . Se la dose viene aumentata nuovamente e la tossicità (di grado 3) si ripresenta, istituire l'interruzione permanente
Grado 4	Interrompere fino a tossicità di Grado 0-1	Ridurre di un livello di dose.	Il medico deve considerare l'interruzione permanente.

Per le "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego", per le modifiche di dose e misure raccomandate in caso di eritrodisestesia palmo-plantare (EPP) e in caso di alterazioni correlate al farmaco negli indici di funzionalità epatica, si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Stivarga.

Durata della terapia: la terapia viene in genere somministrata fino a progressione, o alla comparsa di tossicità inaccettabile (grado 4 sec. CTCAE secondo discrezione clinica, tossicità grado >2 sec CTCAE non risolta entro 4 settimane dalla sospensione del trattamento).

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Nel corso del trattamento con regorafenib devono essere effettuati:

1) il monitoraggio della funzionalità epatica (ALT, AST e bilirubina) prima d'iniziare il trattamento con regorafenib e almeno ogni due settimane nei primi 2 mesi di trattamento. In seguito, il monitoraggio deve proseguire con cadenza almeno mensile e in base alle esigenze cliniche;
2) il monitoraggio di emocromo e parametri di coagulazione nei pazienti a rischio e in quelli trattati con anticoagulanti, almeno ogni 2 settimane nei primi due mesi di trattamento;
3) il monitoraggio dei parametri biochimici e metabolici e, se necessario, deve essere effettuare un'adeguata terapia sostitutiva conforme alla comune pratica clinica;
4) il monitoraggio della pressione arteriosa: in caso di ipertensione è necessario trattarla in accordo con la normale pratica clinica.

20A00080

DETERMINA 19 dicembre 2019.

Esclusione del medicinale «Idebenone» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da atassia di Friedreich. (Determina n. 143349/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determinazione direttoriale n. 1851 del 13 dicembre 2019 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il provvedimento CUF del 30 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 56 dell'8 marzo 2004, riguardante l'inserimento del medicinale «Idebenone» nel suddetto elenco per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da atassia di Friedreich;

Vista la determina AIFA 2 dicembre 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 12 dicembre 2008, riguardante l'esclusione del medicinale «Idebenone (Mnesis)» dal suddetto elenco per l'indicazione sopra citata;

Vista la determina AIFA del 27 aprile 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2009, relativa al reinserimento di «Idebenone» nel suddetto elenco per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da atassia di Friedreich;

Considerato che i dati di letteratura e i risultati dello studio randomizzato più ampio condotto su pazienti con atassia di Friedreich (studio IONIA) non hanno dimostrato l'efficacia di «Idebenone» nel modificare in modo significativo la funzionalità e l'ipertrofia ventricolare nei pazienti affetti da tale patologia;

Tenuto conto delle decisioni assunte dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 12, 13 e 14 settembre 2016 - stralcio verbale n. 14 e nelle riunioni del 5, 6 e 7 giugno 2019 - stralcio verbale n. 11;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale «Idebenone» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648,

Determina:

Art. 1.

Il medicinale «Idebenone» è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da atassia di Friedreich.

Art. 2.

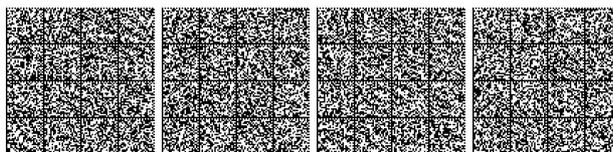
Il registro di monitoraggio del medicinale «Idebenone (mnesis)» per l'indicazione di cui all'art. 1 è abolito.

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2019

Il dirigente: PETRAGLIA

20A00081

DETERMINA 20 dicembre 2019.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 6/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 205 del 7 febbraio 2018, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 1° febbraio 2018;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation - Chapter 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visti il «*Warning* di prossima decadenza» del 19 aprile 2019, pubblicato sul portale internet dell'AIFA in pari data;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto dei surriferiti «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto dei già citati *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 12 settembre 2019, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni e integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono.

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 2.

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2019

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

A.I.C.	Medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
043605	ARIPREDNAN	Sigillata Limited	01/06/2019
039787	BACLOFENE SUN	Sun Pharmaceutical Industries B.V.	01/07/2019
044188	BUPIVACAINA ACCORD	Accord Healthcare Limited	01/07/2019
024754	CARMIAN	Teofarma S.r.l.	01/08/2019
043229	CICLOPIROX TERIX	Terix Labs	01/07/2019
036483	CINAVOL	Genetic S.p.a.	01/07/2019
035002	CLIMACLOD	Mastelli S.r.l.	01/07/2019
035959	DELORAZEPAM GERMED	Germed Pharma S.r.l.	01/06/2019
029842	ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA GELENICA SENESE	Industria Farmaceutica Gelenica Senese S.r.l.	01/06/2019
043520	ENALAPRIL ALFASIGMA	Alfasigma S.p.a.	01/07/2019
027810	EUFANS	Alfasigma S.p.a.	01/07/2019
041196	FUSARET	Goapharma S.a.s.	01/06/2019
027819	GASTROGEL	Giuliani S.p.a.	01/08/2019
035514	KETORET	Ecupharma S.r.l.	01/08/2019
040843	LANSOPRAZOLO MYLAN	Mylan S.p.a.	01/06/2019
043814	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ACCORD	Accord Healthcare Limited	01/07/2019
043331	LINEZOLID INFOMED	Infomed Fluids S.r.l.	01/06/2019
041867	LUKAVENT	S.F. Group S.r.l.	01/08/2019
015839	METILBETASONE	SO.SE.Pharm S.r.l. Societá di servizio per l'Industria farmaceutica e affini	01/06/2019
038178	OPSYCON	Fidia Farmaceutici S.p.a.	01/06/2019
043557	PARACALCITOLO SUN	Sun Pharmaceutical Industriese B.V.	01/06/2019
035572	PREMIA	Pfizer Italia S.r.l.	01/07/2019
028254	PSORCUTAN	Leo Pharma A/S	01/07/2019
021166	ROTILEN	Laboratorio Terapeutico M.R. S.r.l.	01/07/2019
036358	SIGMAPRILENE	Alfasigma S.p.a.	01/08/2019
039305	SIMETICONE EG	EG S.p.a.	01/06/2019
038151	SOLUZIONE POLISALINICA CONCENTRATA CON POTASSIO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico	01/07/2019
044043	STRONZIO RANELATO TECNIGEN	Tecnigen S.R.L.	01/06/2019
014136	TREMARIL	Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare	01/08/2019
025229	UBITEN	Lifepharma S.p.a.	01/06/2019
041314	VENLAFAXINA MYLAN	Mylan S.p.a.	01/08/2019
029543	VERELAIT	Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l.	01/07/2019
035489	VICKS TOSSE MUCOLITICO	Procter & Gamble S.r.l.	01/07/2019

20A00106

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eurax»

Estratto determina AAM/PPA n. 938 del 18 novembre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1946.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a., codice fiscale 00867200156, con sede legale e domicilio fiscale in via Zambeletti snc - 20021 Baranzate - Milano (MI).

Medicinale EURAX.

Confezione: A.I.C. n. 001578018 - «10% crema» tubo 20 g;

alla società EG S.p.a., codice fiscale 12432150154, con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6 - 20136 Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00082

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 986 del 4 dicembre 2019

È autorizzata la seguente variazione: tipo II B.I.a.1.c: aggiunta di un fornitore alternativo di uno starting material relativamente al medicinale ALFUZOSINA ZENTIVA, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027878014 - «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 027878026 - «5 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 027878038 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 027878040 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse.

Codice pratica: VN2/2019/107.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (MI).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00083

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ricap»

Estratto determina AAM/PPA n. 987 del 4 dicembre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/2215.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società I.B.N. Savio S.r.l., codice fiscale 13118231003, con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare 36 - 00071 Pomezia - Roma (RM).

Medicinale: RICAP.

Confezioni:

A.I.C. n. 036056012 - «40 mg/ ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml;

A.I.C. n. 036056024 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 036056036 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

alla società Farmaceutici Caber S.r.l., codice fiscale 00964710388, con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare, 36 - 00071 Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00084

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decelex»

Estratto determina AAM/PPA n. 988 del 4 dicembre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/784.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società L. Molteni & C. dei f.lli Alitti società di esercizio S.p.a., con sede in Strada statale 67 - Tosco Romagnola, Scandicci, Firenze, con codice fiscale 01286700487.

Medicinale DECELEX.

Confezione: A.I.C. n. 040454011 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml;

alla società B. Braun Melsungen AG, con sede in Carl Braun Strasse, 1 - 34212 Melsungen, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00085

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prilotekal»

Estratto determina AAM/PPA n. 989 del 4 dicembre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/780.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società L. Molteni & C. dei f.lli Alitti società di esercizio S.p.a., con sede in strada statale 67 - Tosco Romagnola, Scandicci, Firenze, con codice fiscale 01286700487.

Medicinale: PRILOTEKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040712010 - «2% soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 5 ml;

alla società B. Braun Melsungen AG, con sede in Carl Braun Strasse, 1 - 34212 Melsungen, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00086

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tuxiflud»

Estratto determina AAM/PPA n. 1023 del 16 dicembre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/2138.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Union Health S.r.l., codice fiscale 06831491003, con sede legale e domicilio fiscale in via Adige, 5 - 66020 San Giovanni Teatino - Chieti (CH).

Medicinale: TUXIFLUD.

Confezione:

A.I.C. n. 035128014 - «3 mg/ml sciroppo» - flacone da 150 ml;

A.I.C. n. 035128026 - «15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 15 contenitori monodose;

A.I.C. n. 035128038 - «0,75% soluzione da nebulizzare» 1 flacone da 40 ml;

A.I.C. n. 035128040 - «15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 6 fiale 2 ml;

alla società Dymalife Pharmaceutical S.r.l., codice fiscale 08456641219, con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo 95 - 80063 Piano di Sorrento - Napoli (NA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00087

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrim Perfusione»

Estratto determina AAM/PPA 1047/2019 del 17 dicembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni: C.I.4) - C.I.3.z).

Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni da 1,2, 3, 4 e 6 del foglio illustrativo per adeguamento al Company Core Data Sheet; modifiche editoriali sul confezionamento primario e secondario; aggiunta delle sezioni 17 e 18 del confezionamento esterno; adeguamento al Pediatric Worksharing SE/W/0024/pdWS/001 relativamente alla specialità medicinale BACTRIM PERFUSIONE (A.I.C. n. 028313) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a.

Codice pratica: VN2/2016/360 - N1B/2017/126.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A00088

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrim»

Estratto determina AAM/PPA 1048/2019 del 17 dicembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni: C.I.4) - C.I.3.z).

Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni 1,2, 3, 4 e 6 del foglio illustrativo per adeguamento al Company Core Data Sheet; modifiche editoriali sul confezionamento primario e secondario; aggiunta delle sezioni 17 e 18 del confezionamento esterno; adeguamento al Pediatric Worksharing SE/W/0024/pdWS/001 relativamente alla specialità medicinale BACTRIM (A.I.C. n. 021978) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a.

Codice pratica: VN2/2016/359 - N1B/2017/125.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A00089

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oncotice»

Estratto determina AAM/PPA n. 1018 del 12 dicembre 2019

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.4): aggiornamento del CCDS per aggiunta di nuove informazioni di sicurezza, con la modifica dei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.5, 6.6, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI) e dell'etichettatura, relativamente alla specialità medicinale ONCOTICE, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. 028346029 - «polvere per sospensione per uso endovescicale» 3 flaconcini da 2 ml;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l. (codice fiscale n. 00422760587).

Numero procedura: SE/H/xxxx/WS/298.

Codice pratica: VN2/2019/56.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00090

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Theracap», «Sodio Ioruro GE Healthcare (^{131}I)» e «Sodio Ioruro GE (^{131}I)».

Estratto determina AAM/PPA n. 1019 del 12 dicembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VN2/2017/7, VN2/2016/461, VN2/2016/462, tipo II, C.I.4): aggiornamento degli stampati in base alle informazioni di sicurezza riportate nel CCSI aziendale (Vers. 02-09-2015), supportato da una *Clinical Overview* e dalla relativa letteratura; adeguamento degli stampati in base al QRD Template, al *Core SmPC and Package Leaflet For Radiopharmaceuticals* e all'ICRP (*Internal Commission on Radiological Protection*) corrente; adeguamento alla «*Guideline on core SmPC and Package leaflet for sodium iodide* (^{131}I) *for therapeutic use*» (EMA/CHMP/630248/2017) di gennaio 2018;

N1B/2015/5178, grouping tipo IB, C.I.z): aggiornamento del foglio illustrativo a seguito di «test di leggibilità».

Si modificano, per effetto delle sopracitate variazioni, i par. 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 6.4, 6.6, 11 e 12 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), l'intero foglio illustrativo (FI); si aggiungono i par. 17 e 18 delle etichette, si modifica il par. 6 del confezionamento primario, relativamente al medicinale THERACAP, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia con procedura nazionale:

confezione A.I.C. n. 039029018 - «37-5550 MBQ capsula rigida» 1 capsula.

Si modificano, per effetto delle sopracitate variazioni, i par. 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 6.4, 6.5, 6.6, 11 e 12 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), l'intero foglio illustrativo (FI); si aggiungono i par. 17 e 18 delle etichette, si modifica il par. 6 del confezionamento primario, relativamente al medicinale SODIO IORURO GE HEALTHCARE (^{131}I), nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia con procedura nazionale:

confezioni:

A.I.C. n. 039083011 - «74 MBQ/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 039083023 - «925 MBQ/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml.

Si modificano, per effetto delle sopracitate variazioni, i par. 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 6.4, 6.6, 11 e 12 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), l'intero foglio illustrativo (FI); si aggiungono i par. 17 e 18 delle etichette, si modifica il par. 6 del confezionamento primario, relativamente al medicinale SODIO IORURO GE (^{131}I), nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia con procedura nazionale:

confezioni:

A.I.C. n. 041793011 - «74 MBQ/ml soluzione orale» 1 flaconcino multi dose da 0,5 ml a 10 ml;

A.I.C. n. 041793023 - «925 MBQ/ml soluzione orale» 1 flaconcino multi dose da 1,0 ml a 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2017/7 - VN2/2016/461 - VN2/2016/462 - N1B/2015/5178.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302), con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno, 36, 20126 Milano, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00091

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven»

Estratto determina AAM/PPA n. 1010 del 10 dicembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II, B.II.e.1a)3, modifica del confezionamento primario del prodotto finito, composizione qualitativa e quantitativa, medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici: modifica del colore adoperato per la stampa delle sacche del prodotto in variazione (da nero a blu);

tipo IB, B.II.e.1z), modifica del processo di manifattura del confezionamento primario: modifica del catalizzatore per la produzione di polipropilene (PP);

tipo IA, n. 2), B.II.e.7a), modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo): modifica del nome dei fornitori dell'inchiostro flessografico da Sicpa a Siegwerk e del film di rivestimento da Huhtamaki Alcan a Huhtamaki Amcor;

relativamente al medicinale SMOFKABIVEN, nelle seguenti forme e confezioni:

confezioni:

A.I.C. n. 040716033 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 986 ml;

A.I.C. n. 040716045 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 986 ml;

A.I.C. n. 040716072 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 1477 ml;

A.I.C. n. 040716084 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 1477 ml;

A.I.C. n. 040716108 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 1970 ml;

A.I.C. n. 040716122 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 1970 ml;

A.I.C. n. 040716146 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 2463 ml;

A.I.C. n. 040716161 - «emulsione per infusione con elettroliti» 3 sacche biofine multicompartimentate da 2463 ml;

A.I.C. n. 040716197 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 986 ml;

A.I.C. n. 040716209 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 986 ml;

A.I.C. n. 040716235 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 1477 ml;

A.I.C. n. 040716247 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 1477 ml;

A.I.C. n. 040716262 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 1970 ml;

A.I.C. n. 040716286 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche biofine multicompartimentate da 1970 ml;

A.I.C. n. 040716300 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 2463 ml;

A.I.C. n. 040716324 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 3 sacche biofine multicompartimentate da 2463 ml;

A.I.C. n. 040716336 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentata da 493 ml;

A.I.C. n. 040716348 - «emulsione per infusione con elettroliti» 6 sacche biofine multicompartimentate da 493 ml;

A.I.C. n. 040716351 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 6 sacche biofine multicompartimentate da 493 ml;

A.I.C. n. 040716363 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca biofine multicompartimentate da 493 ml;

tipo IA, B.II.e.1b)3, soppressione di un contenitore per confezionamento primario che non comporta l'eliminazione completa di un dosaggio o di una forma farmaceutica: eliminazione del materiale di confezionamento Excel, relativamente al medicinale SMOFKABIVEN, nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 040716019 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 986 ml;

A.I.C. n. 040716021 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche excel multicompartimentate da 986 ml;

A.I.C. n. 040716058 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 1477 ml;

A.I.C. n. 040716060 - «emulsione per infusione con elettroliti» 4 sacche excel multicompartimentate da 1477 ml;

A.I.C. n. 040716096 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 1970 ml;

A.I.C. n. 040716110 - «emulsione per infusione con elettroliti» 2 sacche excel multicompartimentate da 1970 ml;

A.I.C. n. 040716134 - «emulsione per infusione con elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 2463 ml;

A.I.C. n. 040716159 - «emulsione per infusione con elettroliti» 2 sacche excel multicompartimentate da 2463 ml;

A.I.C. n. 040716173 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 986 ml;

A.I.C. n. 040716185 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche excel multicompartimentate da 986 ml;

A.I.C. n. 040716211 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 1477 ml;

A.I.C. n. 040716223 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 4 sacche excel multicompartimentate da 1477 ml;

A.I.C. n. 040716250 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 1970 ml;

A.I.C. n. 040716274 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 2 sacche excel multicompartimentate da 1970 ml;

A.I.C. n. 040716298 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 1 sacca excel multicompartimentata da 2463 ml;

A.I.C. n. 040716312 - «emulsione per infusione senza elettroliti» 2 sacche excel multicompartimentate da 2463 ml.

Numero procedura: SE/H/0841/001-002/II/090/G.

Codice pratica: VC2/2018/340.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00092

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kabiven»

Estratto determina AAM/PPA n. 1011 del 10 dicembre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II, B.II.e.1a)3, modifica del confezionamento primario del prodotto finito, composizione qualitativa e quantitativa, medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici: modifica del colore adoperato per la stampa delle sacche del prodotto in variazione (da nero a blu);

tipo IB, B.II.e.1z), modifica del processo di manifattura del confezionamento primario: modifica del catalizzatore per la produzione di polipropilene (PP);

tipo IA, n. 2), B.II.e.7a), modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo): modifica del nome dei fornitori dell'inchiostro flessografico da Sicpa a Siegwerk e del film di rivestimento da Huhtamaki Alcan a Huhtamaki Amcor;

relativamente al medicinale KABIVEN, nelle seguenti forme e confezioni:

confezioni:

A.I.C. n. 034382010 - 1 scatola da 4 sacche da 1026 ml

A.I.C. n. 034382022 - 1 scatola da 4 sacche da 1540 ml

A.I.C. n. 034382059 - «emulsione per infusione» 3 sacche biofine da 2566 ml;

A.I.C. n. 034382061 - «emulsione per infusione» 4 sacche biofine da 2053 ml;

A.I.C. n. 034382073 - «emulsione per infusione» 4 sacche biofine da 1026 ml;

A.I.C. n. 034382085 - «emulsione per infusione» 4 sacche biofine da 1540 ml;

A.I.C. n. 034382097 - «emulsione per infusione» 2 sacche biofine da 2053 ml;

A.I.C. n. 034382109 - «emulsione per infusione» 2 sacche biofine da 2566 ml;

tipo IA, B.II.e.1b)3, soppressione di un contenitore per confezionamento primario che non comporta l'eliminazione completa di un dosaggio o di una forma farmaceutica: eliminazione del materiale di confezionamento Excel, relativamente al medicinale KABIVEN, nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 034382034 - 1 scatola da 2 sacche 2053 ml;

A.I.C. n. 034382046 - 1 scatola da 2 sacche 2566 ml.

Numero procedura: SE/H/0182/001/II/149/G.

Codice pratica: VC2/2018/344.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00093

MARIA CASOLA, *redattore*   DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-05) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.